

中华人民共和国国家标准

GB/T 44059.1—2024

医用气体管道系统 第1部分:压缩医用气体和真空用管道系统

Medical gas pipeline systems—
Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum

(ISO 7396-1:2016, MOD)

2024-06-29发布

2025-07-01实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言 V

引言 VII

1 范围 1

2 规范性引用文件 2

3 术语和定义 3

4 通用要求 8

 4.1 安全 8

 4.2 替代结构 9

 4.3 材料 9

 4.4 系统设计 10

5 供应系统 10

 5.1 系统部件 10

 5.2 通用要求 11

 5.3 带气瓶、气瓶组或高压储气罐的供应系统 13

 5.4 带低温或非低温容器的供应系统 13

 5.5 空气供应系统 13

 5.6 带氧气浓缩器的供应系统 17

 5.7 真空供应系统 20

 5.8 供应系统的安装位置 20

 5.9 气瓶汇流排的位置 21

 5.10 固定式低温容器的位置 21

6 监测和报警系统 21

 6.1 通则 21

 6.2 安装要求 21

 6.3 监测和报警信号 22

 6.4 运行报警的规定 23

 6.5 紧急临床报警的规定 24

 6.6 紧急运行报警的规定 24

7 管道分配系统 24

 7.1 机械强度 24

 7.2 分配压力 24

 7.3 低压软管组件和低压挠性连接 25

 7.4 双级管道分配系统 25

8	截止阀	26
8.1	通则	26
8.2	检修截止阀	26
8.3	区域截止阀	27
9	终端、专用气体接头、医用供应装置、压力调节器和压力表	27
10	标记和色标	28
10.1	标记	28
10.2	色标	28
11	管道安装	28
11.1	通用要求	28
11.2	管道支架	29
11.3	管道接头	29
11.4	现有管道系统的扩建和改建	29
12	测试和验收	30
12.1	通则	30
12.2	测试的通用要求	30
12.3	隐蔽工程前的检查和检验	30
12.4	系统使用前的测试、检验和程序	30
12.5	隐蔽工程前的检查和检验要求	31
12.6	系统使用前的测试、检验和程序的要求	31
12.7	本文件的符合性声明	36
13	制造商提供的信息	36
13.1	通用要求	36
13.2	安装说明书	36
13.3	使用说明书	36
13.4	运行管理信息	37
13.5	“已安装”图纸	37
13.6	电气图	37
附录 A (资料性)	典型供应系统和区域分配系统示意图	38
附录 B (资料性)	气瓶汇流排、气瓶存放区域和固定式低温或非低温液体容器的位置指南	68
附录 C (资料性)	测试和验收程序示例	69
附录 D (资料性)	用于记录压缩医用气体和真空用管道系统符合性的典型表格	80
附录 E (资料性)	温度和压力的关系	107
附录 F (资料性)	风险管理检查表	109
附录 G (资料性)	运行管理	122
附录 H (资料性)	基本原理	134
附录 I (资料性)	压缩机危险的基本原理	136

附录 J (资料性) 实施和使用 93%氧(富氧空气)的注意事项 137

附录 K (资料性) 现场制造医用气体,医用气体质量的责任 139

参考文献 141

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T 44059《医用气体管道系统》的第1部分。GB/T 44059已经发布了以下部分：

—第1部分：压缩医用气体和真空用管道系统。

本文件修改采用 ISO 7396-1:2016《医用气体管道系统 第1部分：压缩医用气体和真空用管道系统》。

本文件与 ISO 7396-1:2016的技术差异及其原因如下：

- 氧气的浓度要求更改为“氧气的浓度将大于或等于 99.5%”(见第1章),以适应我国的技术条件；
- 更改了氧气和 93%氧(富氧空气)的定义(见 3.45、3.46),以明确其含义,适应我国的技术条件；
- 增加了“设计压力”的定义(见 3.69),以明确其含义；
- 用规范性引用的 YY 9706.108替换 IEC 60601-1-8(见 6.1),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY 9706.102替换 IEC 60601-1-2(见 4.1),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 1439.2替换 ISO 10524-2:2005(见 4.3.5、9.4、9.5),以适应我国的技术条件；
- 材料更改为“无缝铜管或无缝不锈钢管”(见 4.3.6),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YS/T 650替换 EN13348(见 4.3.6、11.1.2),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 42062替换 ISO 14971(见 5.2.2.3、5.2.5、8.1.2、11.1.8),以适应我国的技术条件；
- 增加了规范性引用文件 GB/T 12241(见 5.2.6.7),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 1440替换 ISO 21969:2009(见 5.3.4),以适应我国的技术条件；
- 对高压氧舱进行加压的医疗空气供应系统的要求更改为“应独立于医疗机构集中供应的医用气体系统”(见 5.5.1.4),以适应我国的技术条件,提高可操作性；
- 更改了每立方米颗粒物的粒径(d)以及其允许的最大含量(见 5.5.2.2),以适应我国的技术条件,提高可操作性；
- 增加了规范性引用文件 GB/T 150(所有部分)(见 5.5.2.7、5.6.6.4、5.6.7)、GB 50751(见 5.9、5.10、10.1.2、10.2),以适应我国的技术条件；
- 将医疗空气的要求中“100%”更改为“105%”[见 5.5.3.1a)],以对应 23.63%(体积分数)的数值；
- 氧气浓缩器系统生产的 93%氧(富氧空气)的要求更改为“在系统设计流量下,氧气浓缩器系统生产的 93%氧(富氧空气)应符合 WS₁-XG-008—2012的要求”(见 5.6.5.1),以适应我国的技术条件；
- 更改了每个细菌过滤器的过滤精度,以适应我国的技术条件,提高可操作性(见 5.7.11)；
- 用规范性引用的 GB/T 3768替换 ISO 3746(见 6.3.2.1),以适应我国的技术条件；
- 压缩医用气体管道分配系统应能承受最大压力更改为“压缩医用气体管道分配系统应能承受管道设计压力的 1.15倍”,持续时间更改为“持续 10 min”(见 7.1、12.6.1.3、12.6.1.5、12.6.1.6、12.6.1.7、C.3.1.1.2、C.3.1.3.2、C.3.1.5.2.1、C.3.1.6.2.1),以适应我国的技术条件,提高可操作性；

- 删除了 DISS和 SIS接头的要求(见 8.3.8、9.2、12.6.4、12.6.5),以适应我国的技术条件;
- 增加了规范性引用文件 DIN 13260-2(见 9.1),以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 YY/T 0801.1替换 ISO 9170-1:2008(见 9.1、9.2),以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 GB/T 43952替换 ISO 11197:2004(见 9.3),以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 GB/T 10046或 GB/T 6418替换 ISO 17672(见 11.3.1),以适应我国的技术条件;
- 用规范性引用的 GB/T 11618.1替换 EN1254-1或 EN1254-4(见 11.3.3),以适应我国的技术条件;
- 删除了“所有测试应由制造商在医疗机构授权人员的监督下进行”(见 12.1),以提高可操作性。

本文件做了下列编辑性改动:

- 纳入了 ISO 7396-1:2016/Amd 1:2017的修正内容,所涉及的条款的外侧页空白位置用垂直双线进行了标示;
- 增加了部分注的内容(见第 2章、3.11、5.8.2);
- 更改了部分注的内容(见 4.3.6、5.8.1、11.3.2、12.6.14);
- 删除了部分注的内容(见引言、第 1章、第 2章、3.19、3.20、3.53、3.56、4.2、4.3.2、4.3.4、4.3.5、4.3.6、4.4.1、5.2.6.3、5.4、5.5.2.1、5.5.2.2、5.5.2.3、5.5.3.8、5.6.1、5.6.5.1、5.6.6.1、5.6.8.5、5.6.9.2、5.7.10、6.6、7.2.1、7.2.5、7.2.6、10.1.2、10.2、11.1.4、11.1.5、11.1.7、11.2、12.1、12.6.1、12.6.7、12.6.11、12.6.13、12.6.14、12.6.16、13.3.1、B.1、B.2、B.3.1、G.2.1、G.5.9.6、附录 J);
- 增加了资料性引用文件 GB 50751(见 5.8.1、5.8.2);
- 用资料性引用的 GB/T 12241替换 ISO 4126-1(见 7.2.5、7.2.6);
- 用资料性引用的 YY/T 1439.2替换 ISO 10524-2(见 7.4.1);
- 删除了 G.5.9.19中的内容(见 G.5.9.19)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC116)归口。

本文件起草单位:上海市医疗器械检验研究院、四川港通医疗设备集团股份有限公司、上海德尔格医疗器械有限公司、陕西中医药大学第二附属医院。

本文件主要起草人:付强、喻波、丁德平、栗文彬、王伟、郁红漪、雍思东、陆冠勇、田贵全、严粹人。

引 言

GB/T 44059《医用气体管道系统》拟由以下部分构成。

—第1部分：压缩医用气体和真空用管道系统。目的在于确保压缩医用气体和真空用管道系统设计、安装、测试、验收和运行的规范。

—第2部分：麻醉气体净化处理系统。目的在于确保麻醉气体净化处理系统安装、测试、验收、运行的规范和系统组件之间的兼容性。

许多医疗机构采用管道系统向患者护理区域传输医用气体和提供真空，或者为呼吸机和手术器械等设备提供驱动力。

本文件规定了药用气体、医疗器械气体、手术器械驱动气体和真空用气体的管道系统的要求，旨在供参与设计、建造、检查和操作治疗人类的医疗机构人员使用。参与设计、制造和测试与这些管道系统相连的设备的人员也需了解本文件的内容。

本文件旨在确保医用气体管道仅包含要供应的专用气体(或真空)。因此，气体专用部件用于终端和用于操作者使用的其他接头。此外，每个系统都经过测试和认证，仅包含专用气体(或真空)。

本文件的目标是确保以下内容：

- a) 通过设计、安装和测试，不同管道系统之间不可互换；
- b) 通过提供适当的气源，持续供应规定质量、压力和流量的气体和真空；
- c) 使用合适的材料；
- d) 部件的清洁度；
- e) 正确安装；
- f) 提供监测和报警系统；
- g) 管道系统的正确标记；
- h) 测试和验收；
- i) 管道系统传输的气体质量；
- j) 正确的运行管理；
- k) 气源的安全特征，以确保气体质量符合规范。

附录G为气体和真空的生产和质量控制责任的分配提供了指导。

附录G和附录K提供了一些关于气体质量如何管理以保持患者安全在最高水平的指导。

附录H包含了本文件一些要求的基本原理说明。它为已纳入本文件的要求和建议的依据提供了其他见解。编号后标有*的章和条款，在附录H中有相应的解释说明。

本文件侧重于医用气体管道系统的安全性和有效性，规定了医用气体管道系统的设计、安装、功能、性能、测试、验收和文档要求。对于医疗卫生机构中新建、改建或扩建的集中供应医用气体工程建设相关要求见GB 50751。

医用气体管道系统

第 1 部分:压缩医用气体和真空用管道系统

1 范围

本文件规定了在医疗机构中使用的如下气体管道系统的设计、安装、功能、性能、测试、验收和文档的要求:

- 氧;
- 氧化亚氮;
- 医疗空气;
- 二氧化碳;
- 氧气/氧化亚氮混合物;
- 氮/氧混合物;
- 93%氧(富氧空气);

— 分类为医疗器械的气体 and 气体混合物、输送到医疗器械或用于医疗目的的气体或用于医疗用途的非上述气体和气体混合物;

- 驱动手术器械用空气;
- 驱动手术器械用氮气;
- 真空。

注 1: 麻醉气体净化处理系统被包含在 ISO 7396-2 中。

本文件包括了供应系统、管道分配系统、控制系统、监测和报警系统的要求以及不同气体/真空系统部件之间的不可互换性。

本文件规定了医疗机构中使用的管道系统的安全要求。

本文件适用于所有提供医疗服务的设施,无论其类型、规模、位置或服务范围如何,包括但不限于:

- a) 急症护理医疗机构;
- b) 内部患者持续护理医疗机构;
- c) 长期护理机构;
- d) 基于社区的提供者;
- e) 门诊和外部病人护理诊所(例如 日间手术,内窥镜诊所和医生办公室)。

注 2: 本文件同样可作为用于安装在医疗机构以外地方的医用气体和真空管道系统的参考。

本文件适用于以下不同类型的氧气供应系统:

- 在供应系统所有气源都提供氧气的情况下,氧气的含量将大于或等于 99.5%;
- 在供应系统所有气源都提供 93%氧(富氧空气)的情况下,氧气的含量可在 90%~96%之间变化。

注 3: 93%氧(富氧空气)和氧气的混合物可通过医用气体供应系统输送。在这种情况下,气体浓度能在 90%和大于或等于 99.5%之间变化。

本文件也适用于:

- 现有管道分配系统的扩建;
- 现有管道分配系统的改建;
- 供应系统或供应源的改建或更换。

本文件不适用于家用的氧气浓缩器。

注 4: 家用的氧气浓缩器的要求在 ISO 80601-2-69中规定。

注 5: * EN 14931定义了高压应用的附加要求,特别是对高压氧舱加压和驱动其他连接设施所需的压缩空气的流量和压力,还包括对患者使用的氧气和其他治疗气体的要求。

本文件不适用于预期用于牙科的真空系统。

本文件不适用于可运输气瓶和可运输气瓶组系统的填充系统。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 150(所有部分) 压力容器

GB/T 3768 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 采用反射面上方包络测量面的简易法(GB/T 3768—2017,ISO 3746:2010,IDT)

GB/T 6418 铜基钎料

GB/T 10046 银钎料

GB/T 11618.1 铜管接头 第1部分:钎焊式管件

GB/T 12241 安全阀 一般要求

GB/T 13277.1—2023 压缩空气 第1部分:污染物净化等级(ISO 8573-1:2010,MOD)

注: GB/T 13277.1—2023被引用的内容与 ISO 8573-1:2010被引用的内容没有技术上的差异。

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

GB/T 43952 医用供应装置

GB 50751 医用气体工程技术规范

YS/T 650 医用气体和真空用无缝铜管

YY/T 0801.1 医用气体管道系统终端 第1部分:用于压缩医用气体和真空的终端(YY/T 0801.1—2010,ISO 9170-1:2008,MOD)

YY/T 1439.2 医用气体压力调节器 第2部分:汇流排压力调节器和管道压力调节器(YY/T 1439.2—2016,ISO 10524-2:2005,MOD)

YY/T 1440 与医用气体系统一起使用的高压挠性连接(YY/T 1440—2016,ISO 21969:2009,MOD)

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(YY 9706.102—2021,IEC 60601-1-2:2007,MOD)

YY 9706.108 医用电气设备 第1-8部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南(YY 9706.108—2021,IEC 60601-1-8:2006,MOD)

ISO 5359 麻醉和呼吸设备 医用气体低压软管组件(Anaesthetic and respiratory equipment—Low-pressure hose assemblies for use with medical gases)

注: YY/T 0799—2010 麻醉和呼吸设备 医用气体低压软管组件(ISO 5359:2008,MOD)

ISO 15001:2010 麻醉和呼吸设备 与氧气的兼容性(Anaesthetic and respiratory equipment—Compatibility with oxygen)

注: YY/T 0882—2013 麻醉和呼吸设备 与氧气的兼容性(ISO 15001—2003,IDT)

ISO 20417 医疗器械 制造商提供的信息 (Medical devices—Information to be supplied by

the manufacturer)

DIN 13260-2 医用供气系统 第2部分:终端插入件和气体专用连接点的尺寸和位置(Supply systems for medical gases—Part 2: Dimensions and allocation of probes and gas-specific connection points for terminal units)

WS₁-XG-008—2012 富氧空气(93%氧)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

空气压缩系统 aircompressorsystem

带压缩机的供应系统,设计用于提供医疗空气或驱动手术器械用空气或上述两者都有。

3.2

驱动手术器械用空气 airfordrivingsurgicaltools

天然或合成混合的气体,主要由特定比例的氧气和氮气组成,对污染物浓度有明确的限定,由医用气体管道系统供应,用于驱动手术器械。

注:驱动手术器械用空气使用不同名称或符号,例如器械空气、手术空气、气动马达、空气-700和空气-800。

3.3

声音暂停 audio paused

报警系统或部分的报警系统有限期内不产生听觉报警信号的状况。

注:有时被称为静音。

[来源:YY 9706.108—2021,3.13]

3.4

增压压缩机 boostercompressor

用于将高压升高到更高压力的压缩机。

注:如本文件所用,该术语适用于给高压储气罐充气的压缩机。

3.5

分管 branch

管道分配系统的一部分,为设施的同一楼层的一个或多个区域供气。

3.6

验收 commissioning

功能证明,以验证是否符合约定的系统规范,并被用户或用户代表所接受。

3.7

控制装置 controlequipment

将医用气体管道系统维持在规定的运行参数范围内所需的设备。

注:控制装置的示例有压力调节器、压力释放阀、传感器、手动或自动阀和单向阀。

3.8

控制系统 controlsystem

用于管理、命令、指导或调节其他设备或系统的行为的设备或设备组。

3.9

低温液体系统 cryogenicliquid system

存储容器中包含有低于-150℃温度下的液态气体的供应系统。

3.10

气瓶组 cylinderbundle

集装或并联的气瓶连接在一起,带有一个或多个用于充气和排气的接头。

3.11

差异因子 diversity factor

表示在与医疗机构管理层定义一致的流量下,将同时使用的确定临床区域中终端的最大比例的因子。

注:差异因子也被称为同时使用系数。

3.12

双级管道分配系统 double-stagepipelinedistribution system

管道分配系统,其中气体最初从供应系统以高于标称分配压力的压力分配,然后通过管道压力调节器降低到标称分配压力。

注:“高于标称分配压力”的初始压力为标称供应系统压力(3.39)。

3.13

紧急临床报警 emergency clinicalalarm

向医疗和技术人员指示存在监测参数异常且需要立即响应的报警。

3.14

紧急入口点 emergencyinletpoint

被用作紧急供气连接的入口点。

3.15

紧急运行报警 emergency operating alarm

向技术人员指示存在监测参数异常且需要立即响应的报警。

3.16

应急供应 emergency supply

旨在连接到紧急入口点的供应源。

3.17

气体专用性 gas-specific

具有防止不同气体设施或真空设施之间连接的特性。

3.18

专用气体接头 gas-specificconnector

具有防止不同气体设施之间连接的尺寸特性的连接头。

注:专用气体接头的示例有快速接头、螺纹接头、直径限位的安全系统接头(DISS接头)、不可互换的螺纹接头(NIST接头)和管接头限位的制式接头(SIS接头)。

3.19

药用气体 gasformedicinaluse

具有治疗或预防人类疾病特性的气体或气体混合物,通过发挥药理学、免疫学或代谢作用来恢复、纠正或修改生理功能为目的进行使用或管理,或用于医学诊断。

3.20

医疗器械气体 medicaldevicegas

被制造商预期用于人类的气体或气体混合物,其目的在于:

- 诊断、预防、监测、治疗或缓解疾病;
- 研究、替代或修改生理结构或生理过程;
- 妊娠控制;

并且不能通过药理学、免疫学或代谢手段实现其在人体内或人体上的主要预期作用,但能通过这种方式辅助其功能。

3.21

医疗机构 healthcare facility

为患者提供医疗保健需求的医院、诊所或类似设施。

3.22

高依赖性患者 high-dependency patient

持续需要医疗气体/真空供应的患者,其将受到医疗气体/真空供应故障的不利影响,故障程度可能会影响其临床状况或安全。

3.23

高压 high pressure

压力大于 3 000 kPa。

[来源:ISO 15001:2010,4.1b)]

3.24

高压储气罐 high-pressure reservoir

永久安装的容器,在 15 °C 温度下,其标称工作压力范围为 3 000 kPa~ 25 000 kPa。

3.25

信息信号 information signal

报警信号或提醒信号以外的信号。

3.26

管道压力调节器 line pressure regulator

用于双级管道分配系统,以将标称供应系统压力降低到标称分配压力的压力调节器。

3.27

低压软管组件 low-pressure hose assembly

用在低于 1 400 kPa 压力下输送医用气体,且由带有永久连接的气体专用入口和出口连接器的挠性软管组成的组件。

3.28

主管 mainline

管道分配系统中用于将供应系统连接到立管和/或分管的部分。

3.29

维护供应组件 maintenance supply assembly

允许连接维护供应的入口点。

3.30

维护供应 maintenance supply

在维护期间向系统供应的气源。

3.31

汇流排 manifold

用于将相同气体的一个或多个气瓶、气瓶组或高压储气罐的出口连接到管道系统的装置。

3.32

汇流排压力调节器 manifold pressure regulator

用于安装在含有气瓶、气瓶组或高压储气罐气源上的压力调节器。

3.33

制造商 manufacturer

自然人或法人,在产品以其名义投放市场之前,负责产品的设计、制造、包装和标记,无论这些行为是由其本人还是由其授权的第三方完成。

3.34

最大分配压力 maximum distribution pressure

当管道系统在零流量下运行时,任何终端的压力。

3.35

医疗空气 medical air

作用于患者的天然或合成混合的气体,主要由特定比例的氧气和氮气组成,对污染物浓度有明确的限定,由医用气体管道系统供应。

注:医疗空气可由具有空气压缩机的供应系统或具有配比装置的供应系统产生。由空气压缩机系统产生的医疗空气称为“药用空气”,由配比系统产生的医疗空气被欧洲药典称为“药用合成空气”。

3.36

医用气体管道系统 medical gas pipeline system

由供应系统、监测和报警系统以及在需要医用气体或真空的地方设有终端的分配系统组成的完整的系统。

3.37

最小分配压力 minimum distribution pressure

当管道系统在系统设计的流量运行时,在任何终端上存在的最低压力。

3.38

标称分配压力 nominal distribution pressure

医用气体管道系统预期输送到终端的压力。

3.39

标称供应系统压力 nominal supply system pressure

供应系统预期输送到管道压力调节器入口的压力。

3.40

非低温液体系统 non-cryogenic liquid system

其容器中含有在不低于-50℃温度下液态压力气体的供应系统。

3.41

单向阀 non-return valve

只允许气流向单一方向流动的阀门。

3.42

运行报警 operating alarm

指示技术人员必需补充气体供应或纠正故障的报警。

3.43

氧气浓缩器供应系统 oxygen concentrator supply system

含有一台或多台氧气浓缩器装置的供应系统。

3.44

氧气浓缩器装置 oxygen concentrator unit

从环境空气中通过除去氮气来生产93%氧(富氧空气)的供应源装置。

3.45

氧气 oxygen

氧浓度不低于99.5%的药用气体。

3.46

93%氧(富氧空气) oxygen93

由氧气浓缩器装置产生,且其浓度在 WS₁-XG-008—2012中给出的限值内的气体。

3.47

最高需求量 peak demand

医疗机构所要求的最大可预见气体流量。

注:通常表示为 L/min。

3.48

管道分配系统 pipelinedistribution system

医用气体或真空管道系统中用于将供应系统的供应源连接到终端的部分。

3.49

压力调节器 pressureregulator

降低输入压力并将设定的输出压力保持在规定范围内的装置。

3.50

压力释放阀 pressure-reliefvalve

用于在预设压力下释放过压的装置。

3.51

主供应源 primarysourceofsupply

供应系统中向管道分配系统供应的部分。

3.52

配比装置 proportioning unit

将气体以特定比例混合的装置。

3.53

真空罐 receiver

用于真空应用且永久安装的容器。

3.54

备用供应源 reservesourceofsupply

在主供应源和次供应源都出现故障或耗尽时,供应系统中向全部或部分管道分配系统供应的部分。

3.55

立管 riser

管道分配系统中穿过一个或多个楼层并将主管与各级分管连接起来的部分。

3.56

储气罐 reservoir

用于储存压力高达 3 000 kPa的气体,且永久性安装的容器。

3.57

安全 safety

无不可接受的风险。

3.58

次供应源 secondarysourceofsupply

在主供应源耗尽或故障的情况下,供应系统中向管道分配系统供应的部分。

3.59

截止阀 shut-offvalve

当其关闭时,阻止双向流动的阀门。

3.60

单一故障状态 single faultcondition

设备内只有一个安全方面的危险的防护措施发生故障 ,或只出现一种外部异常的状态。

注：设备的计划维护被认为是正常状态。

3.61

单级管道分配系统 single-stagepipelinedistribution system

其气体以标称分配压力从供应系统分配的管道分配系统。

3.62

供应源 sourceofsupply

供应系统中带有相关控制装置向管道分配系统供应的部分。

3.63

供应源压力调节器 supplypressureregulator

压力调节器 ,安装在供应源内 ,且用于调节供应给管道压力调节器的压力。

注：对于带有气瓶、气瓶组或高压储气罐的供应源 ,其被称为汇流排压力调节器。

3.64

供应系统 supply system

为管道分配系统的组件 ,包括所有供应源。

3.65

系统设计流量 system design flow

根据医疗机构的最大流量要求计算 ,并根据差异因子进行校正的流量。

3.66

终端 terminalunit

医用气体管道系统中的输出口组件(真空为输入口) ,操作者在此处进行连接和断开操作。

3.67

不间断电源系统 uninterruptiblepowersystem; UPS

由逆变器 ,开关和储能装置(如电池)组合而构成一套电源系统 ,用于在输入电源故障时保持负载功率的连续性。

注：医疗机构应急电源可能无法确保供电的连续性。

3.68

真空供应系统 vacuum supply system

配备真空泵 ,且设计用于提供负压流量的供应系统。

3.69

设计压力 design pressure

不小于在操作中可能遇到的最苛刻的压力与温度组合工况的压力。

4 通用要求

4.1 安全

医用气体管道系统在按照制造商的说明进行安装、扩建、改建、调试、操作和维护时 ,在正常状态下和单一故障状态下不应存在不可接受的风险。

注 1: 未发现到故障的情况被认为是正常状态。故障状态/危险情况可能在一段时间内未被发现 ,因此可能导致不可接受的风险。在此类情况下 ,随后检测到的故障状态需要被视为单一故障状态。处理此类情况的具体的风险控制措施需要在风险管理过程中确定。

注 2: 附录 F 中列出了典型的安全危险源(包括供气中断、压力和/或流量不正确、气体供应错误、气体成分错误、污染、泄漏、着火)。

供应系统和报警系统的设计和制造应符合以下要求:

- a) 将发射电磁场产生的风险降至最低,这些电磁场能干扰医疗机构内使用的其他设备和医疗器械;
 - b) 具有在医疗机构的电磁环境中安全运行的适当电磁抗扰度水平。
- YY 9706.102适用于本文件包含的医疗器械。

注 3: 网电源中断和供水中断是单一故障状态。控制装置的故障是单一故障状态。

宜采取措施使电气和机械危险最小化。

注 4: 设备的计划维护被认为是正常状态。

4.2 替代结构

除非有相反的客观证据,使用的材料或其结构形式与本文件详述的不同的供应系统、监测和报警系统、管道分配系统和组件,或其部分,如果能证明达到相同的安全性等级(即符合假设风险已降低到可接受水平的要求),应被认为符合本文件的安全目标。

注: 客观证据可通过上市后监管获得。

制造商应提供至少相同安全性等级的证据。

4.3 材料

4.3.1 制造商应根据要求公开用于实际气体的部件所用材料的耐腐蚀性证据。

注: 耐腐蚀性包括耐潮湿和抵抗周围物质对其影响的能力。

4.3.2 制造商应根据要求公开证据,证明在正常和单一故障状态下,与实际气体接触的医用气体管道系统部件中使用的材料与实际气体和氧气相容。如果使用润滑剂,除了空气压缩机和真空泵外,它们应在管道系统的正常和单一故障状态下与实际的气体 and 氧气相容(见 4.3.6)。

制造商应提供证据。

注 1: 金属和非金属材料的选择标准在 ISO 15001、ISO 11114-1和 ISO 11114-2 中给出。

注 2: 与氧气的兼容性包括可燃性和易燃性。可在空气中燃烧的材料会在纯氧中燃烧得更剧烈。许多在空气中不可燃的材料,在高浓度的氧气中,特别是在一定压力的情况下也会燃烧。类似地,在空气中能被点燃的材料,在氧气中只需要更低的能量就能点燃。随着压力增加,需要的能量更低。许多这样的材料能被阀座处的摩擦或当氧气由低压状态迅速进入高压系统的初始瞬间产生的绝热压缩点燃。

4.3.3 应对非金属材料(包括润滑剂,如使用)因异常加热、燃烧或分解而产生的有毒产品和潜在污染物的具体危害予以解决。

ISO 15001:2010的附录 E详细介绍了适合非金属材料的燃烧测试和燃烧产物的定量分析方法。任何风险评估都应将来自此类测试的数据计算在内。

注 1: ISO 15001:2010表 D.7列出了一些常用非金属材料在燃烧和/或分解后可能的产物。

注 2: 压缩机危险的基本原理见附录 I。

4.3.4 正常或单一故障状态下可承受气瓶压力的系统部件,在暴露于气瓶工作压力 1.5 倍的压力下 5 min后,应能按其规格运行。

制造商应提供证据。

4.3.5 正常或单一故障状态下可承受大于 3000kPa压力的系统部件,在受到氧气压力冲击时不应燃烧或出现内部烧结的损害。阻燃试验应符合 YY/T 1439.2 的规定。

制造商应提供证据。

4.3.6 除低压软管组件和低压挠性连接外,压缩医用气体和真空用管道应使用无缝铜管或无缝不锈钢管。若管道采用直径 ≤ 133 mm 的铜管,则应符合 YS/T 650。直径 > 133 mm 的铜管和用于压缩医

用气体的不锈钢管应符合 YS/T 650的所有适用要求(特别是有关清洁、标记和包装的要求)。

注：铜是所有医用气体管道的首选材料。

4.3.7 除管道外,可能与实际气体接触的系统部件应符合 ISO 15001:2010的清洁要求。

注：ISO 15001:2010给出了清洁程序的示例。

4.3.8 用于安装在强磁场或电磁场附近[例如核磁共振(NMR)、磁共振成像(MRI)]的管道和部件应选择与这些应用相兼容的材料。

4.4 系统设计

4.4.1 通则

在项目设计时,医疗机构的管理部门应与系统制造商协商,确定系统建设的基本特征,宜至少包括：

- 供应源类型；
- 供应源位置；
- 供应源流量和存储容量；
- 每个床位/工作空间的终端数量；
- 医疗机构每个部门或区域的终端的位置；
- 每个终端的相应流量；
- 差异因子；
- 区域截止阀的位置和高度；
- 指定部门对额外本地气源的需求(例如,在治疗高依赖性患者的科室,独立的真空装置或独立的氧气或 93%氧(富氧空气)供应源,以及发生灾难性事件时的医疗空气)。

注 1: HTM 02-01、FD S 90-155、AS2896—1998和 SIS/HB 370给出了终端的位置、流量要求和差异因子的典型例子。

管道的尺寸应将高气体流速引起的潜在危险计算在内。

注 2: FD S 90-155和 SIS/HB 370给出了最大推荐气体流速的例子。

4.4.2 现有管道系统的扩建和改建

现有管道系统的扩建和改建(包括现有供应源的扩建和改建)应符合本文件的相关要求。此外,以下要求应适用：

注：HTM 02-01、FD S 90-155、AS 2896—1998和 SIS/HB 370给出了终端的位置、流量要求和差异因子的典型例子。

- a) 供应系统的流量应继续满足扩建或改建管道系统的流量要求,为此,可能需要升级现有的供应系统；
- b) 现有管道分配系统的流量、标称分配压力和压降特性应至少继续满足原设计规范；
- c) 现有管道分配系统的扩建和改建后的流量、标称分配压力和压降特性应满足 7.2 的要求,为此,可能需要改建现有的管道分配系统；
- d) 当需要扩建和改建时,现有管道系统的设计特性应至少继续满足原设计特性。

5 供应系统

5.1 系统部件

5.1.1 除了驱动手术器械用空气或氮气外,一套供应系统应至少包括三个独立的供应源,它们可以是以下的组合：

- a) 气瓶、气瓶组或高压储气罐中的气体；

- b) 气瓶中的非低温液化气体；
- c) 移动容器中的低温或非低温液体；
- d) 固定容器中的低温或非低温液体；
- e) 一台空气压缩机装置；
- f) 一台配比装置；
- g) 一台氧气浓缩器装置。

5.1.2 一套驱动手术器械用空气或氮气的供应系统应至少包括两个供应源。

5.1.3 一套真空供应系统应至少包括三台真空泵。

5.1.4 附录 A(图 A.1~图 A.21)给出了典型供应系统的原理图。

5.2 通用要求

5.2.1 容量和存储

任何一套供应系统的容量和存储应基于预估的流量分布、用途和输送的频率。系统制造商应将所有供应系统的主供应源、次供应源和备用供应源的位置和容量以及存储的满气瓶、气瓶组数量计算在内,这是由医疗机构的管理部门和气体供应商使用风险管理原则协商确定。气瓶及气瓶组宜保存在一个安全、可靠和清洁的环境中。

便携式设备、气瓶以及气瓶组应储存在有顶盖的地方,并防止受到不利天气条件的影响,以确保在医疗机构内使用前保持清洁。

5.2.2 供应的连续性

5.2.2.1 压缩医用气体和真空用供应系统应设计成在正常和单一故障状态下,在符合 7.2 要求的分配压力下,实现系统设计流量的连续供应。

注:网电源中断或供水中断是单一故障状态,控制装置的一个故障是单一故障状态。

为了实现供气的连续性这一目标:

- a) 压缩医用气体和真空供应系统应至少包括三个供应源(即主供应源、次供应源和备用供应源),以及
- b) 在管道布局 and 定位时,应将管道机械损伤的风险降低至可接受水平。

管道损坏被认为是一个灾难性事件,而不是单一故障状态,应按照紧急程序进行处理(见 G.5.3)。

5.2.2.2 控制装置应被设计成在不中断气体/真空供应的情况下对其进行维护。

5.2.2.3 在不需要持续供气的情况下,应由医疗机构按照 GB/T 42062 和医疗机构管理系统的要求执行风险管理程序,并形成文件(见附录 G)。

制造商应根据要求提供经医疗机构验证的文件。

5.2.3 主供应源

主供应源应永久性连接,且应是管道的主要供应源。

5.2.4 次供应源

次供应源应永久性连接,当主供应源不能向管道供应时,应自动向管道提供供应。

5.2.5 备用供应源

备用供应源应永久连接到管道分配系统。在主供应源和次供应源都不可用的情况下,应启动备用供应源为管道提供持续供应,该启动可以是自动或手动的。

备用供应源的自动或手动启动取决于供应源组件的类型。

- a) 如果供应源是低温容器、气瓶或气瓶组,则备用供应源可以自动或手动启动。
- b) 如果主供应源和次供应源依赖于电源,那么备用供应源的启动应采用自动方式。
- c) 如果所有的供应源都依赖于电源,则备用供应源与应急电源的连接应是自动的,备用供应源的后续启动应是自动的。

制造商应与医疗机构管理部门一起,根据 GB/T 42062规定的风险管理程序确定以下事宜。

- a) 依赖于电力供应的备用供应源是否可行。

如果空气压缩机装置、配比装置或氧气浓缩器装置用作备用供应源,供应系统和应急电源的设计宜考虑启动备用供应源和获得供应给管道分配系统所需的规定质量的气体所需的时间。

- b) 当主供应源和次供应源都不可用时,可连续提供系统设计流量的备用供应源容量的大小。
- c) 供应整个管道分配系统的备用供应源的位置和是否提供不止一个备用供应源。
- d) 在容纳主供应源和次供应源的室内发生火灾时,宜至少能到达备用供应源的位置和使用备用供应源。

注：风险管理程序可考虑为备用供应源提供单独的位置。

- e) 是否为驱动手术器械用空气或氮气提供备用供应源。

5.2.6 压力释放装置

5.2.6.1 空气不需要排放在室外,除空气外的所有压缩医用气体,压力释放阀的排放口位置应根据风险管理原则与医疗机构管理层协商确定。如果排放口安置在建筑物的外部,则应采取措施以防止例如昆虫、杂物和水的进入。排放口应设在远离任何进气口、门、窗或建筑物的其他开口,通风口位置应将盛行风的潜在影响考虑在内。

5.2.6.2 当过大的压力被释放后,所有压力释放阀应自动关闭。

5.2.6.3 不应使压力释放装置(例如使用截止阀)和与其相连的管道、压力调节器或部件隔离。如果维护时需关闭或流量限制器,则通过插入压力释放装置,应使其完全打开。

5.2.6.4 应提供防止压力释放阀被篡改的保护措施。

5.2.6.5 供应系统内液相气体可能被截留在两个截止阀之间的任何一段管道内,应提供措施以释放液体气化而产生的过量压力。

5.2.6.6 如果一个压力释放阀被拆下,例如维护时,应采用其他压力释放装置以防止管道压力超压。

5.2.6.7 压力释放阀应符合供应系统制造商的设计规范,并应符合 GB/T 12241 的规定,制造商应根据要求提供证据。

5.2.7 维护供应组件

5.2.7.1 除真空用和驱动手术器械用空气或氮气管道外,主管截止阀的下游应配备一个或多个维护供应组件。

5.2.7.2 制造商应与医疗机构管理层一起确定每个维护供应组件的位置。

每个维护供应组件的位置宜能保证在供应源室内发生火灾时,向管道供应气体。同时风险管理程序宜考虑多个维护供应组件的需求。

每个维护供应组件宜放置在供应系统区域外并允许车辆进出。

5.2.7.3 维护供应组件应具有一个专用进气口接头、一个压力释放装置、一个单向阀和一个截止阀。供应组件的设计应把维护条件下可能需要的流量计算在内。该供应组件应有实际有形保护,以防止篡改和未经授权进入。

5.2.8 压力调节器

对于单级管道分配系统,供应系统内的压力调节器应能把管道压力控制在符合 7.2.1~7.2.3 和表 2

规定的要求。

5.2.9 * 臭氧灭菌器

为防止气体回流至氧气/93%氧(富氧空气)管道系统,臭氧灭菌器不应连接到氧气/93%氧(富氧空气)管道系统。

5.3 带气瓶、气瓶组或高压储气罐的供应系统

5.3.1 带有气瓶、气瓶组或高压储气罐的供应系统应包括:

- a) 向管道供应的主供应源;
- b) 当主供应源耗尽或发生故障时,应自动向管道供气的次供应源;
- c) 备用供应源(除驱动手术器械用空气或氮气外)。

除了驱动手术器械用空气和氮气外,带气瓶或气瓶组的供应系统应能在任何两个气源停止供气时仍能达到系统的设计流量。

5.3.2 交替向管道供气的主供应源和次供应源应各自由一排气瓶、气瓶组或高压储气罐组成。在更换一排用完的气瓶、气瓶组或高压储气罐时,应能重置自动切换。每排气瓶、气瓶组或高压储气罐应为一个具有压力调节器的汇流排连接,除空气外,排气阀应通风至建筑物之外。

5.3.3 除仅有单个气瓶、单排气瓶组或单个高压储气罐外,应在气瓶、气瓶组或高压储气罐和汇流排之间的每个挠性连接的汇流排端安装一个单向阀。

5.3.4 * 每个气瓶或气瓶组与汇流排之间的挠性接应符合 YY/T 1440的规定。不应使用非金属(聚合物衬里或橡胶加固)的挠性软管。

5.3.5 供应系统内所有气瓶应分别提供固定措施以防止其倾倒。每个气瓶和汇流排之间的挠性连接不应用于此目的。

5.3.6 所有带气瓶的供应系统应符合 5.2.2.1 的规定。

5.3.7 如果氧气备用供应源仅有一个气瓶或气瓶组,则汇流排应至少有一个额外的进气口,以便能在不影响供应连续性的情况下更换气瓶或气瓶组。

5.4 带低温或非低温容器的供应系统

5.4.1 除驱动手术器械用氮气外,带有低温或非低温容器的供应系统应包括下列之一:

- a) 一个低温或非低温容器及其相关设备和两排气瓶或高压储气罐;
- b) 两个低温或非低温容器及其相关设备和一排气瓶、气瓶组或高压储气罐;
- c) 三个低温或非低温容器及其相关设备。

供应源管理程序(见 G.5.8)宜考虑低温和非低温容器中所含液体的自然蒸发。

5.4.2 * 如果在蒸发器系统下游使用冷脆化的材料,应提供防止低温液体进入管道系统的措施,并在该措施启动时发出报警。

所有带有移动或固定低温或非低温容器的供应系统应符合 5.2.2.1 的规定。

一套带有移动或固定低温或非低温容器的供应系统,应在任意两个供应源停止工作的情况下,仍能满足整个系统的设计流量。

5.5 空气供应系统

5.5.1 通用要求

5.5.1.1 医疗空气或驱动手术器械用空气的供应系统应为下列之一或者组合:

- a) 5.3 中规定的带气瓶、气瓶组或高压储气罐的供应系统;

- b) 带空气压缩机的供应系统(见 5.5.2 的规定)；
- c) 带配比装置的供应系统(见 5.5.3 的规定)。

注：驱动手术器械用空气可与医疗空气共用同一供应源供气。

5.5.1.2 如果医疗空气或驱动手术器械用空气被用于其他目的,如吊杆的操作、麻醉气体净化系统、医务人员的呼吸用气或医疗设备的测试,应提供防止气体回流至管道的措施。系统的制造商应将这些应用的流量要求计算在内。

5.5.1.3 不应为一般车间使用、马达维修车间使用、喷漆、轮胎充气、液压流体增压储液罐、灭菌系统和/或空调气动控制等应用提供医疗空气和驱动手术器械用空气,医疗空气和驱动手术器械用空气也不应用于其他任何可能产生不可预见的误用和可能损害空气有效性和/或质量的预期用途。

注：这些用途可能增加使用中断次数,减少使用寿命并产生污染。

5.5.1.4 如果要医疗空气供应系统对高压氧舱进行加压的,应独立于医疗机构集中供应的医用气体系统。

注：有关高压氧舱的信息见 EN 14930。

5.5.1.5 所有空气供应系统应符合 5.2.2.1 的规定。所有压缩机装置和所有配比装置应与应急电源连接。

5.5.2 带空气压缩机(组)的供应系统

带空气压缩机的供应系统中使用的压缩机不应用于氧气浓缩器的供应系统。

5.5.2.1 由带空气压缩机(组)的供应系统产生的医疗空气应符合如下要求：

- a) 氧浓度 $\geq 20.4\%$ (体积分数)且 $\leq 21.4\%$ (体积分数)；
- b) 总的油含量 $\leq 0.1\text{ mg/m}^3$ (在常压中测量)；
- c) 一氧化碳含量 $\leq 5\text{ mL/m}^3$ ；
- d) 二氧化碳含量 $\leq 500\text{ mL/m}^3$ ；
- e) 水蒸气含量 $\leq 67\text{ mL/m}^3$ ；
- f) 二氧化硫含量 $\leq 1\text{ mL/m}^3$ ；
- g) $\text{NO}+\text{NO}_2$ 含量 $\leq 2\text{ mL/m}^3$ 。

注：油可能以液体、气雾和蒸气形式存在。

5.5.2.2 应过滤由压缩机系统供应的医疗空气和驱动手术器械用空气,使颗粒污染物保持在下列水平以下：

每立方米颗粒物的粒径(d)以及其允许的最大含量：

$0.1\text{ }\mu\text{m} < d \leq 0.5\text{ }\mu\text{m}$: $\leq 100\text{ }000$;

$0.5\text{ }\mu\text{m} < d \leq 1.0\text{ }\mu\text{m}$: $\leq 1\text{ }000$;

$1.0\text{ }\mu\text{m} < d \leq 5.0\text{ }\mu\text{m}$: ≤ 10 。

制造商应提供符合 5.5.2.2 的证据。

5.5.2.3 如果无定期更换滤芯的计划,则应提供验证滤芯状态的措施。

应通过检查来确认符合性。

5.5.2.4 驱动手术器械用空气应符合如下要求：

- a) 油的总含量 $\leq 0.1\text{ mg/m}^3$ (在常压中测量)；
- b) 水蒸气含量 $\leq 67\text{ mL/m}^3$ 。

注 1: 油可能以液体、气雾和蒸气形式存在。

注 2: 对于驱动手术器械用空气,低水蒸气含量是必要的,以防止由于绝热膨胀造成的冷却产生损坏手术器械的水或冰。

宜考虑采用无油压缩机技术生产医疗空气(见附录 I)。

5.5.2.5 提供医疗空气的带压缩机的供应系统应包括至少三个供应源,其中至少一个应是压缩机装置。供应系统应在任何两个供应源停止运行时仍能持续供应并能满足系统的设计流量需求。

供应源应为下列之一:

- a) 一台压缩机装置;或
- b) 一排气瓶、气瓶组或高压储气罐;或
- c) 一台配比装置。

压缩机装置应根据需要配备储气罐和后处理装置。

如果一套供应系统包括两个或两个以上由压缩机装置提供的供应源,则应至少配备两台后处理装置。

如果医疗空气的供应系统由三台或多台压缩机装置组成,它们可在不同供应源之间切换,以提供足够的容量,这些装置的布置应确保在对任何一台压缩机装置进行维护期间,以及在系统任何部件(如控制系统)的后续单一故障状态期间,其余压缩机装置和部件应能满足系统设计流量,以确保供应的连续性。

如果医疗空气供应系统由两台以上后处理装置组成,它们可在不同供应源之间进行切换,以提供足够的容量,这些装置的布置应确保在对任何一台后处理装置进行维护期间,以及在系统任何部件(如控制系统)的后续单一故障状态期间,其余后处理装置和部件应能满足系统设计流量,以确保合适质量的气体供应的连续性。

每个压缩机装置应配备防止通过非循环机组回流的自动装置,以及将其与管道系统和其他压缩机隔离的截止阀。

每个压缩机装置应提供措施防止过热,以避免由过热而产生的有毒成分进入管道系统(例如,通过关闭受影响的压缩机并将其与管道系统隔离)。

所有后处理装置下游的管道系统应至少安装一个露点和一个 CO 报警传感器,并宜提供记录功能。

注 1: 可监测或记录医疗空气质量的其他参数。

注 2: 带有压缩机的医疗空气供应系统通常包括下列之一:

- a) 一台带储气罐的压缩机装置、一台后处理装置和两排气瓶、气瓶组或高压储气罐;
- b) 至少带两个储气罐的两台压缩机装置、两台后处理装置和一排气瓶、气瓶组或高压储气罐;
- c) 带两个储气罐的三台压缩机装置和两台后处理装置。

注 3: 医疗空气压缩机装置通常包括以下组成:

- a) 一个进气过滤器;
- b) 一台或多台压缩机;
- c) 一个带自动排水功能和截止阀的后部冷却器;
- d) 一个带截止阀和自动排水功能,用于油润滑压缩机的油分离器;
- e) 一个为了确保压缩机在制造商规定的压力范围内运行的压力传感器。

注 4: 医疗空气后处理装置通常包括以下组成:

- a) 一台带截止阀和自动排水阀的干燥机;
- b) 一个吸附器、一种催化剂和用于去除污染物的过滤器;
- c) 一个安装在所有后处理装置下游的管道系统上,带有报警和显示功能的露点传感器。

5.5.2.6 如果配备了独立的带压缩机的驱动手术器械用空气供应系统,该系统应至少包括两个供应源,其中至少一台是压缩机装置。

所有后处理装置下游的管道系统应至少安装一个露点报警传感器。

注 1: 带压缩机的驱动手术器械用空气供应系统通常包括一台带一个储气罐的压缩机装置、一台后处理装置和一排气瓶、气瓶组或高压储气罐;或者两台压缩机装置及配有旁路装置的一个或多个储气罐及两台后处理装置。

注 2: 驱动手术器械用空气压缩机装置通常包括一个进气过滤器、一台或多台压缩机、一个带截止阀和自动排水的后部冷却器、一个用于油润滑压缩机的截止阀和自动排水的油分离器和一个确保压缩机按照制造商要求的压力范围进行工作的压力传感器。

注 3: 驱动手术器械的空气后处理装置通常包括一台带截止阀和自动排水的干燥机、根据需要的一个或多个过滤器和一个安装在管道系统所有后处理装置下游的带报警和显示的露点传感器。

5.5.2.7 * 储气罐应:

- a) 符合 GB/T 150(所有部分);
- b) 配备一个或多个截止阀、一个自动排水装置、一个压力表和一个压力释放阀。

5.5.2.8 每个储气罐组的安置应做到使储气罐组中的每一个储气罐能加以单独维护。

注: 储气罐可安装于后处理装置的上游或下游。

5.5.2.9 如果配备了两台或多台后处理装置,应能对它们的组件单独进行维护。

5.5.2.10 带有截止阀的采样口应配备在紧邻后处理装置的下游处。

5.5.2.11 当配备了一台以上压缩机装置时,每台压缩机应有一套控制系统,以确保一台压缩机关闭或故障时不会影响其他压缩机的运行。多台压缩机的控制系统的布置应确保所有机组能轮流或者同时向系统供应。正常状态和单一故障状态下应满足此要求。

每个储气罐或储气罐组应配备一套压力控制装置,例如,压力开关或压力传感器。

应提供措施以确保任何控制系统(如配备)故障后气体供应连续不中断。

5.5.2.12 空气压缩机的环境空气进气口应远离污染处(例如:内燃机排气、停车场、出入区域、医疗机构废物处理系统、真空或羽流疏散系统排气管、医用气体管道系统通风口、麻醉气体净化系统、通风排放口、烟囱出烟口等)。

应为进气口提供防止例如昆虫、杂物和水等进入的措施。进气口位置宜考虑盛行风的潜在影响,进气口宜远离烟囱出烟口。

如果一台空气压缩机为一个以上供应源供应,则进气空气的污染是常见的故障模式。宜按照 5.2.5 的要求通过风险分析来加以处理。

5.5.2.13 旨在向一套单级管道分配系统供应的带压缩机的供应系统应至少包括两个永久安装的压力调节器,当一个压力调节器在维护时,另外一个压力调节器应能满足管道分配系统的设计流量需求。

使用和维护说明书应详细说明永久安装的压力调节器的操作方法。

注: 制造商可在各种风险控制措施之间进行选择,例如:自动切换和报警、手动切换和适当的应急程序、培训和就地备用供应源。

5.5.2.14 应提供防止每台压缩机和管道之间振动传递的措施。

5.5.2.15 * 如果其中一个供应源包括永久连接的高压储气罐,则可用医疗空气供应系统中的高压压缩机对其进行补给。

5.5.3 带配比装置的供应系统

5.5.3.1 医疗空气应符合如下要求:

- a) 氧含量为标称值[21.0%(体积分数)~22.5%(体积分数)]的 95%~105%,即 19.95%(体积分数)~23.63%(体积分数);
- b) 水蒸气含量 $\leq 67 \text{ mL/m}^3$ 。

注: 这些数值取自欧洲药典合成药用空气。

5.5.3.2 带配比装置的供应系统应至少包括三个供应源,其中至少一台是配比装置。供应系统应做到在任何两个供应源停止运行时另外一个供应源仍能满足系统设计流量需求。

5.5.3.3 带有配比装置的供应系统通常由下列之一组成:

- a) 氧气和氮气源,一台配比装置和两排气瓶、气瓶组、高压储气罐或空气压缩机装置;或
- b) 氧气和氮气源,两台配比装置和一排气瓶、气瓶组、高压储气罐或空气压缩机装置;或
- c) 氧气和氮气源,一台配比装置,一台压缩机装置和一排气瓶、气瓶组或高压储气罐。

配比装置的氧气来源不应是带氧气浓缩器的供应系统。

5.5.3.4 一台配比装置通常包括以下部分：

- a) 一台连接氧气和氮气供应源的混合器；
- b) 一个由供气压力控制的自动截止阀、一个压力调节器和每种供应气体对应的单向阀；
- c) 一台安装在配比装置和储气罐之间的过程控制分析仪；
- d) 配备一个压力释放阀、一个压力表和排污阀的一个医疗空气储气罐；
- e) 一个自动截止阀,用于防止供应系统出口处的医疗空气品质超标(见 5.5.3.1)。

5.5.3.5 一个配比供应源应至少包括一台配比装置,每个配比供应源应能满足系统设计流量的需求。

5.5.3.6 配比系统的氧气和氮气源应符合 5.2 和 5.4 的要求且可与单独向医用气体管道供气的供应源相同。

氧气供应源不应是氧气浓缩器。

应采取设施,避免向配比装置供气的气体之间交叉污染。

5.5.3.7 配比系统应自动运行。

混合的氧浓度应由独立于 5.5.3.4 c)所述的氧分析仪进行连续分析。氧分析仪应安装在储气罐上或储气罐下游,同时应该配备记录氧浓度的装置。由不止一台配比装置组成的配比系统,只需要一套独立氧气分析系统。

如果向管道分配系统供应的混合物的氧浓度或压力超标,紧急运行报警信号应被激活。同时,应通过关闭管道上的截止阀而自动隔离配比系统。随后,次供应源应自动向管道供气。

该系统的布置应保证在配比系统重新连接到管道系统之前,需要手动干预来纠正混合气体的成分。

应提供吹扫医疗空气储气罐的措施。

5.5.3.8 每个氧分析仪的精度应达到测量值的 $\pm 1\%$ 。精度应由制造商规定。

5.5.3.9 配比系统应能在整个规定流量范围内提供所需成分的混合物。

5.5.3.10 配比系统应具备参照已知成分的混合物来标定分析系统的装置。

5.5.3.11 在紧邻主管截止阀的上游处应配备一个带截止阀的取样口。

5.6 带氧气浓缩器的供应系统

5.6.1 通用要求

带氧气浓缩器的供应系统应与应急电源连接。

带氧气浓缩器的供应系统中的压缩机装置不应用作医疗空气的空气压缩机。

带氧气浓缩器的供应系统应至少包括三个供应源,其中至少一个是氧气浓缩器装置。供应系统应确保在任何两个气源停止供应时,仍能供应系统设计流量。

5.6.2 主供应源

主供应源应由下列组成：

- a) 至少一台氧气浓缩器装置；
- b) 至少一个 93%氧(富氧空气)储气罐；
- c) 在紧邻 93%氧(富氧空气)储气罐的下游配备一个带截止阀的取样口；
- d) 压力调节器；
- e) 过滤器(见 5.6.5.1)；
- f) 如果无定期更换滤芯的计划,则提供验证滤芯状态的措施；
- g) 氧分析仪。

应通过检查来检验安装是否符合要求。

5.6.3 次供应源

如果次供应源是由氧气浓缩器组成,则应配备与主供应源相同的部件。如果次供应源是由气瓶、气瓶组或 93%氧(富氧空气)高压储气罐组成,则应符合下列条件。

- a) 供应源至少包含一排气瓶、气瓶组或 93%氧(富氧空气)高压储气罐。
- b) 如果供应源由多排气瓶、气瓶组或 93%氧(富氧空气)高压储气罐组成,气体同时被一排气瓶、气瓶组或 93%氧(富氧空气)高压储气罐供应,如果其中之一耗尽时,则自动切换至另一排气瓶、气瓶组或 93%氧(富氧空气)高压储气罐进行供应。

注:这种配置有助于在不中断供应的情况下使次供应源得到及时补充。

- c) 次供应源与主供应源并联连接。

系统制造商应与医疗机构管理部门按照风险管理程序来确保系统供应的连续性。

5.6.4 备用供应源

如果备用供应源是由氧气浓缩器组成,则应配备与次供应源相同的部件。如果备用供应源是由气瓶、气瓶组或 93%氧(富氧空气)高压储气罐组成,则应符合下列条件。

- a) 供应源至少包含一排气瓶、气瓶组或一个 93%氧(富氧空气)高压储气罐。
- b) 如果供应源由多排气瓶、气瓶组或 93%氧(富氧空气)高压储气罐组成,气体同时被一排气瓶、气瓶组或 93%氧(富氧空气)高压储气罐供应,如果其中之一耗尽时,则自动切换至另一排气瓶、气瓶组或 93%氧(富氧空气)高压储气罐进行供应。

注:这种配置有助于在不中断供应的情况下使备用供应源得到及时补充。

- c) 备用供应源连接到 93%氧(富氧空气)储气罐的下游。

5.6.5 93%氧(富氧空气)的规格

5.6.5.1 在系统设计流量下,氧气浓缩器系统生产的 93%氧(富氧空气)应符合 WS₁-XG-008—2012 的要求。

注:93%氧(富氧空气)是介于 90%~96%之间的氧气,剩余其他气体主要是氩气和氮气。

5.6.5.2 93%氧(富氧空气)应在供应源截止阀之前被过滤,以使颗粒污染物水平低于 GB/T 13277.1—2023表 2 中 2 级的要求(见 5.5.2.2)。

5.6.5.3 如果无定期更换滤芯的计划,则应提供验证滤芯状态的措施。

制造商应提供证据。

5.6.5.4 供应系统中的每一台浓缩器装置应能在整个规定流量范围内生产所需成分的气体产品。

5.6.6 氧气浓缩器装置

5.6.6.1 氧气浓缩装置包括:

- a) 至少带一台空气压缩机的压缩空气供应源;
- b) 至少一套分子筛装置;
- c) 根据要求所需的切换阀;
- d) 至少一个 CO 报警传感器,安装在所有后处理装置下游的管道系统上。

5.6.6.2 空气压缩机可连接到空气储气罐。

5.6.6.3 一个空气储气罐(如安装)可由多台空气压缩机提供气体。

5.6.6.4 空气储气罐(如安装)应:

- a) 符合 GB/T 150(所有部分);
- b) 配备一个截止阀、一个自动排水阀、一个压力表和一个压力释放阀;

c) 配备压力控制装置,例如压力开关或压力传感器。

制造商应根据要求提供相应的证据。

5.6.6.5 当生产 93%氧(富氧空气)的过程中形成的废气排放至建筑物外面时,应为通风口提供防止昆虫、杂物和降水等进入的装置。通风口应远离任何进气口、门、窗或建筑物的其他开口处。通风口位置应把盛行风的潜在影响考虑在内。

应通过目视检查来检验安装是否合格要求。

5.6.7 93%氧(富氧空气)储气罐

每个 93%氧(富氧空气)储气罐或 93%氧(富氧空气)储气罐组应:

- a) 符合 GB/T 150(所有部分),设计压力低于 100 kPa的除外;
- b) 配有截止阀、压力表和压力释放阀;
- c) 配有压力控制装置,如压力开关或压力传感器;
- d) 确保每个储气罐可单独维护。

注:可能多台氧气浓缩器供应一个 93%氧(富氧空气)储气罐。

5.6.8 氧分析仪

5.6.8.1 氧分析仪应连续测量包括氧浓缩器在内的每个供应源的氧浓度。

应提供显示和记录氧浓度的方法。

5.6.8.2 应提供额外的一个氧分析仪来实时监测生产并供应至管道分配系统的气体的氧浓度。

5.6.8.3 应提供控制装置,以便在考虑分析仪精确度的情况下,使每个带氧气浓缩器的供应源在其产生的 93%氧(富氧空气)的氧浓度低于 5.6.5 a)中规定的要求时,应自动与系统隔离。

氧分析仪和 93%氧(富氧空气)储气罐上的自动隔离阀应位于 93%氧(富氧空气)储气罐的上游。

5.6.8.4 每个氧分析仪应配备低浓度紧急报警和高浓度信息信号。报警限值的设置应把分析仪的精准度考虑在内。同时应提供措施以防止未经授权更改报警设置。

5.6.8.5 根据分析仪制造商的规格进行证明时,每个氧分析仪应包括温度和气压变化的补偿,以确保其精确度在 $\pm 1\%$ 的范围之内。实际精确度应由制造商规定。

5.6.8.6 应在紧邻供应系统截止阀的上游设置带截止阀的取样口。

5.6.8.7 带氧气浓缩器的供应系统应具备参照已知成分的混合物来标定分析系统的装置。

5.6.9 作为备用供应源的永久连接的高压储气罐的就地填充

5.6.9.1 在填充 93%氧(富氧空气)高压储气罐时应小心,因为材料的高氧化能力会导致火灾的固有风险,即在环境压力下与氧气兼容,但在较高压力下容易点燃以及在高浓度氧气中容易燃烧。这些风险可通过遵循相关标准而得以降低。

5.6.9.2 如果 93%氧(富氧空气)被增压压缩机压缩至接入的永久连接的 93%氧(富氧空气)高压储气罐而作为备用供应源时,应满足下列要求:

- a) 采取措施来确保备用高压储气罐的填充不会影响输送 93%氧(富氧空气)到管道分配系统;
- b) 在填充系统附近配备一个带截止阀的取样口。

5.6.9.3 应提供下列安全措施。

- a) 确保不能回流返到氧气浓缩器供应系统的装置(如单向阀)。
- b) 保护人员的适当屏障。
- c) 为确保机器温度升高时患者的安全,高压增压压缩机在每个压缩阶段配备一个温度传感器,当温度超过压缩机制造商推荐的阈值时,可激活报警,并关闭压缩机。
- d) 提供以下运行报警,设置为在制造商规定的阈值内激活:

- 一个外壳温度传感器；
- 一个输出气体温度传感器；
- 一个功率传感器；
- 一个高压传感器。

在任何这些报警被触发的情况下,压缩机装置应自动停止运行以避免污染备用供应源。

- e) 提供吹扫 93%氧(富氧空气)高压储气罐的措施。

5.7 真空供应系统

5.7.1 一套真空供应系统应至少包括三个供应源、一个真空罐、两个并联的细菌过滤器和一个污物收集罐。一个供应源通常由一个或多个真空泵组成。

5.7.2 一套真空供应系统,应确保在任何两个供应源停止供应时,仍能供应系统设计流量。

5.7.3 如果真空供应系统由三个以上的泵组成,它们可在不同供应源之间切换以提供足够的容量,且这些泵的布置应确保在对任意一个泵进行维护期间及在系统任何部件(如控制系统)的后续单一故障状态期间,其余泵和部件应能提供确保供应连续性的系统设计流量。

注: HTM 02-01、FD S 90-155和 AS2896—1998给出了流量要求的典型例子。

5.7.4 每个泵应有一个控制回路,以确保一个泵关闭或故障时不会影响其他泵的运行。控制回路的布置应确保所有泵能轮流或同时向系统提供真空。在正常状态和单一故障状态下应满足该要求。

5.7.5 所有供应源应与应急电源连接。

5.7.6 当网电源中断一段由风险管理确定的时间时,应提供确保管道系统正确真空度的措施。

5.7.7 每个真空罐应配备检修截止阀、排水阀和真空表。如果只安装了一个真空罐或一个污物收集罐,则应提供旁路装置。

5.7.8 真空泵应将排气管道连接至建筑物外,应提供防止例如昆虫、杂物和水等进入的装置。排气口应远离任何进气口、门、窗或建筑物的其他开口处。排气口位置宜考虑盛行风对排气羽流的潜在影响。

5.7.9 排气管路应在其最低点配备一个排水口。

5.7.10 如必要,应提供防止振动从真空泵向管道传递的措施。

5.7.11 每个细菌过滤器的过滤精度应为 $0.01\ \mu\text{m}\sim 0.2\ \mu\text{m}$,过滤效率应达到 99.995%,且能在正常运行条件下满足系统设计流量。

5.7.12 在维护过程中至少要隔离一个细菌过滤器时,如更换滤芯,剩余总过滤能力应确保在正常运行条件下持续供应系统设计流量。

5.7.13 符合本文件要求的真空供应系统不应用作麻醉气体净化(AGS)的动力装置(见 ISO 7396-2)。

5.7.14 符合本文件要求的真空供应系统不应用于牙科。

5.7.15 真空供应系统应符合 5.2.2.1。

5.8 供应系统的安装位置

供应系统的安装位置宜由医疗机构管理部门与系统供应商使用风险管理原则来协商确定。

5.8.1 气体和液化气瓶供应系统不应位于:

- a) 与具有电动马达的设备(如空气压缩机、真空泵、水泵)在同一房间内,对外壳进行通风的设备(如风扇、鼓风机)和对外开放且没有禁闭风险的场所可例外;
- b) 与明火设备在同一房间(如锅炉、燃气热水器)内。

注: GB 50751给出了空气压缩机、氧气浓缩器和真空供应系统应位于不同的技术区域的规定。

5.8.2 供应系统的安装位置应把同一房间内其他设备或其他供应系统所产生的潜在危险(如污染和火灾)考虑在内。该位置应配备火灾探测装置。

压缩机装置和真空泵应配备排水设施。

供应系统的室内环境温度应在 10℃~40℃范围内。

安装在露天环境的供应系统需要适合它们所要暴露的环境条件。

如果供应系统的安装位置含有除二氧化碳、医用气体和驱动手术器械用空气外的其他气体且气体可能产生积聚,应在机房中安装环境氧气监测器,并在机房入口处配置一个指示器,以警告机房内环境氧浓度低于 19.5%或高于 23.5%。当机房内氧浓度低于 19.5%或高于 23.5%时,氧气监测器应在机房门外激活一个带有听觉和视觉信号的报警。氧传感器宜安装在约 1.0 m 的高度。关于(低氧缺氧)风险的标记信息宜放置于机房门外面。如果是二氧化碳供应系统,应在入口处安装带有指示器的二氧化碳监测器,以确保人员安全。在这种情况下,环境空气中的二氧化碳阈值水平为 1.5%。当机房内二氧化碳浓度等于或高于 1.5%时,二氧化碳监测器应在机房门外激活一个带有听觉和视觉信号的报警。二氧化碳传感器应安装在约 1.0 m 的高度。

对于二氧化碳,作为这些要求标记的补充,有关(低氧缺氧)风险的标记信息应放在房间外任何进入房间的人都能清晰可见的位置。

注:其他气体的监测见 GB 50751—2012 中 4.3.7 的规定。

5.9 气瓶汇流排的位置

应按照 GB 50751确定气瓶汇流排的位置。资料性指南见附录 B。

5.10 固定式低温容器的位置

应按照 GB 50751确定固定式低温容器的位置。资料性指南见附录 B。

6 监测和报警系统

6.1 通则

监测和报警系统有 4个不同的目的,分别通过运行报警、紧急运行报警、紧急临床报警和信息信号来完成。

- a) 运行报警的目的是通知技术人员,供应系统中的一个或多个气源不可使用,采取措施是必要的。
- b) 紧急运行报警用于指示管道内压力异常或者气体质量不符合要求,可能需要技术人员立即响应。
- c) 紧急临床报警用于指示管道内压力异常,可能需要技术和临床医护人员一起立即响应。
- d) 信息信号用于指示除报警和提示以外的任何系统状态。

控制面板、监测和报警系统应根据 YY 9706.108进行设计。除单音调或双音调用作听觉信号外,紧急临床报警可免除该标准中的听觉要求(见表 1)。

6.2 安装要求

6.2.1 如果本文件未做任何规定,指示器面板的位置应由系统制造商与医疗机构管理部门使用风险管理原则协商确定。

6.2.2 监测和报警系统应符合下列要求:

- a) 指示器面板的设计和位置应允许连续观察;
- b) 显示 6.4 中规定的所有运行报警信号的指示器面板应安装在至少一个能进行连续观察或通信的位置;
- c) 6.5 中规定的紧急临床报警信号的指示器面板应安装在临床和重症监护区域,显示被监控区域的附加面板可安装在区域截止阀附近;

- d) 显示 6.6 中规定的紧急运行报警信号的指示器面板应安装在供应源附近；
- e) 每一种受监控的状态应配备可视指示器并按功能进行标识；
- f) 6.5 中列出的紧急临床报警传感装置应位于每个区域截止阀的患者端；
- g) 应提供测试视觉和听觉报警信号激活机制和功能的方法；
- h) 当压力传感装置连接到管道时，不能隔离压力传感装置，如通过一个手工操作的截止阀，如果因维护需要而接入一个阀，则应通过插入传感装置来打开该阀门；
- i) 任何压力传感装置上设定点的运行误差不应超过 $\pm 4\%$ 。

6.2.3 监测和报警系统应同时连接正常和应急电源，并应作单独电气保护。应进行风险评估来确定是否需要额外电池或不间断电源。

6.2.4 报警系统的设计应确保在传感器和指示器之间出现通信故障时启动报警。

6.3 监测和报警信号

6.3.1 通用要求

监测和报警信号的类别及特性应符合表 1 的规定。

6.3.2 听觉信号

6.3.2.1 所有其他听觉信号应包括一个或两个同等调制的音调，如在 440 Hz 和 880 Hz 的两个音调之间用 4 Hz 频率调制。在按照 GB/T 3768 进行测试时，这些报警信号的听觉部分，在最低音量的 A 加权声压水平应比背景白噪声的 55 dB 至少高 2 dB。

6.3.2.2 如果一个听觉信号能由操作者加以暂停，则暂停不应阻止听觉报警信号被新的报警条件所激活。

6.3.2.3 如果一个紧急听觉报警信号能由操作者加以暂停，则暂停时间不应超过 15 min。

6.3.2.4 如果提供了禁用听觉报警信号的方法，则此类方法仅供被授权人员使用。

6.3.3 视觉信号

6.3.3.1 视觉信号的颜色和特征应符合表 1 的规定。

6.3.3.2 在下列条件下，应能正确感知和区别视觉指示（见 YY 9706.108）：

- a) 操作者的视觉灵敏度为 1（如必要，经矫正）；
- b) 观察点的距离为 4 m 及在与垂直于视觉指示显示屏中心轴成 30° 角的圆锥体底部的任何一点；
- c) 环境照度在 100 lx~1 500 lx 范围内。

6.3.4 紧急和运行报警的特征

6.3.4.1 紧急临床报警和紧急运行报警（见表 1），应同时有视觉和听觉信号。

6.3.4.2 运行报警（见表 1），应至少有一个视觉信号。

6.3.4.3 当引起报警的条件已清除，听觉信号和视觉信号应自动复位或由操作者复位。

表 1 报警种类和信号特征

种类	操作者响应	指示器颜色	视觉信号	听觉信号
紧急临床报警	立即响应处理危险状况	符合 YY 9706.108	符合 YY 9706.108	符合 YY 9706.108 ^a
紧急运行报警	立即响应处理危险状况	红	闪烁 ^b	有

表 1 报警种类和信号特征 (续)

种类	操作者响应	指示器颜色	视觉信号	听觉信号
运行报警	迅速响应处理危险状况	黄	闪烁 ^b	可选
信息信号	正常状态	非红 非黄	连续	无
<div><div>^a 如果使用了两个以上音调或频率的模式。</div><div>^b 运行报警和紧急运行报警的视觉闪烁频率宜在 0.4 Hz~2.8 Hz 之间, 占空比在 20%~60% 之间。</div></div>				

6.3.5 信息信号

应提供指示正常状态的信息信号,信息信号应由视觉信号组成(见表 1)。

6.3.6 远程报警扩展

如配备远程报警扩展,其布置应确保外部电路的故障不会影响主报警的正确功能。

6.4 运行报警的规定

应提供运行报警信号以指示以下情况:

- a) 从主气瓶供气切换到次气瓶供气;
- b) 任何主、次或备用气瓶供气低于最低压力或容量;

注 1: 对于氧化亚氮和二氧化碳气瓶,压力可能不表示其容量。
- c) 任何低温容器的压力低于由气体供应商与医疗机构管理部门协商规定的最低值;
- d) 任何低温容器的液位低于由气体供应商与医疗机构管理部门协商规定的最低值;
- e) 空气压缩机系统故障;

注 2: 压缩机过热报警阈值由制造商规定。
- f) 对于由压缩机系统供应的空气,水蒸气含量高于 5.5.2.1 或 5.5.2.4 中规定的水平;
- g) 对于从压缩机系统供应的医疗空气和从浓缩器系统供应的 93%氧(富氧空气),CO 的含量超过 10 ppm;

5 ppm(体积分数)是欧洲药典中药用空气专论规定的值,0.001%(体积分数)[10 ppm(体积分数)]是美国药典中药用空气专论规定的值。在存在间歇性高浓度大气 CO 的区域(例如,靠近繁忙的高速公路),医疗机构宜考虑安装后处理装置以去除医疗压缩空气供应中的 CO。
- 为了减少瞬态干扰报警,基于北美使用这些监测器的经验而选择了 10 ppm(体积分数)的值。

注 3: 这可能包括对 O₂、CO、CO₂、NO、NO₂ 和油的监测。
- h) 比例混合系统故障;
- i) 低温系统故障;
- j) 真空系统故障;
- k) 93%氧(富氧空气)供应系统故障;
- l) 配备氧气浓缩器的供应系统故障;
- m) 备用供应源处于使用状态;
- n) 备用供应源的容量低于气瓶内压缩气体(如氧气、空气、氮气)容量的 50%或气瓶内液化气体(如氧化亚氮和二氧化碳)的压力小于 40 bar(1bar=0.1 MPa);
- o) 外部电源故障。

6.5 紧急临床报警的规定

应提供紧急临床报警信号以指示以下情况：

- a) 任何区域截止阀下游的管道压力与标称分配压力的偏差超过 $\pm 20\%$ ；
- b) 任何区域截止阀上游的真空管道压力增加超过 66kPa(绝对压力)。

6.6 * 紧急运行报警的规定

应提供紧急运行报警信号以指示以下情况：

- a) 对于单级分配系统,主管截止阀下游的管道压力与标称分配压力的偏差超过 $\pm 20\%$ ；
- b) 对于双级分配系统,主管截止阀下游的管道压力与供应系统的标称压力的偏差超过 $\pm 20\%$ ；
- c) 主管截止阀患者端的真空管道压力的增加超过 44kPa(绝对压力)；
- d) 任何空气压缩机的温度超过设备制造商规定的阈值；
- e) 任何空气压缩机系统供应的医疗空气,当 CO 浓度超过 25 ppm 时；
- f) 对于由氧气浓缩器供气装置供应的系统,当氧浓度低于 90%时；
- g) 对于由配比装置供应的系统,当氧浓度超出规定范围时。

压力传感器的位置应与环路截止阀(如安装)的位置和预期用途一致。

7 管道分配系统

7.1 机械强度

压缩医用气体管道分配系统应能承受管道设计压力的 1.15 倍,医用真空管道应能承受 500 kPa 的压力。

7.2 分配压力

注：除非另有规定,本文件中的压力以表压表示(即环境压力被定义为 0 kPa)。

7.2.1 标称分配压力应在表 2 给出的范围内。同一医疗机构中的不同气体可在不同的标称分配压力下输送。

表 2 标称分配压力范围

单位为千帕

除驱动手术器械用空气或氮气外的压缩医用气体	400^{+100}_0
驱动手术器械用空气或氮气	800^{+200}_{-100}
真空	$<60^{a,b}$
<div><div>^a GB 50751 中真空的额定压力为 40(真空压力)kPa。</div><div>^b 绝对压力。</div></div>	

如果气体以不同的标称分配压力输送,氧化亚氮宜以低于氧气和医疗空气的标称分配压力输送,以防止在使用气体混合器或其他设备时氧化亚氮倒灌入氧气和医疗空气管道。

如果气体以不同的标称分配压力输送,医疗空气可以低于或高于氧气的标称分配压力输送,宜进行风险分析以确定合适的压力设置。

7.2.2 对于除驱动手术器械用空气或氮气外的压缩医用气体,当系统以零流量运行时,任何终端处的压力不应大于标称分配压力的 110%。当系统以系统设计流量运行时,任何终端处的压力不应小于标

称分配压力的 90%。

注 1: 系统设计流量是根据适当的差异因子来计算的。HTM 02-01、FD S 90-155和 AS 2896—1998给出了差异因子的实例。

注 2: 下列因素将造成压力变化: 管道压力调节器的性能、管道压力调节器下游管道中的压降及终端上的压降。

7.2.3 对于驱动手术器械用空气或氮气, 当系统以零流量运行时, 任何终端处的压力不应大于标称分配压力的 115%。当系统以系统设计流量运行时, 任何终端处的压力不应小于标称分配压力的 85%。

注 1: 系统设计流量是根据适当的差异因子来计算的。HTM 02-01、FD S 90-155和 AS 2896—1998给出了差异因子的实例。

注 2: 下列因素将造成压力变化: 管道压力调节器的性能、管道压力调节器下游管道中的压降及终端上的压降。

7.2.4 对于真空系统, 当系统以系统设计流量运行时, 任何终端处的压力不应大于 60kPa的绝对压力。

注: 系统设计流量是根据适当的差异因子来计算的。HTM 02-01、FD S 90-155和 AS2896—1998给出了差异因子的实例。

7.2.5 * 对于除驱动手术器械用空气或氮气外的压缩医用气体, 当安装在系统内的任何压力调节器处于单一故障状态时, 任何终端处的压力不应超过 1 000 kPa。应提供用于此目的的装置(如压力释放阀)。如安装, 压力释放阀应符合 5.2.6 的规定。爆破片不应用于此目的。

制造商应提供证据。

注: 有关压力释放阀的规定见 GB/T 12241。

7.2.6 * 对于驱动手术器械用空气或氮气, 当安装在系统内的任何压力调节器处于单一故障状态时, 任何终端处的压力不应超过 2000 kPa。应提供用于此目的的装置(如压力释放阀)。如安装, 压力释放阀应符合 5.2.6 的规定。爆破片不应用于此目的。

制造商应提供证据。

注: 有关压力释放阀的规定见 GB/T 12241。

7.3 低压软管组件和低压挠性连接

7.3.1 如果挠性连接是管道的一部分且在管道系统的使用寿命期内不准备调换(如用于隔离振动、地震隔离、建筑物移动和管道的相对移动时), 应满足下列要求:

- a) 低压挠性连接应是金属的;
- b) 低压挠性连接不必是气体专用性的;
- c) 零部件材料应满足 4.3 的要求;
- d) 低压挠性连接应作为永久管道的一部分进行测试。

7.3.2 如果低压软管组件用于将固定设备的可移动部件连接到管路上(例如, 作为永久固定设备的一部分, 如吊杆、吊塔、吊塔支臂)或用于电气隔离而安装在核磁共振成像(MRI)系统附近的终端应符合下列规定:

- a) ISO 5359的要求;
- b) 按照第 12章要求进行测试;
- c) 便于检查和维护(见 8.1.2)。

宜限制在管道分配系统中使用低压软管组件和低压挠性连接, 因为它们的破裂会产生潜在的危害并导致后续失去气体供应的风险。

7.4 双级管道分配系统

7.4.1 * 管道压力调节器的替代布置见附录 A(图 A. 23和图 A. 24)。为确保供应的连续性应至少从两个永久固定安装的管道压力调节器来为每个床位/患者空间进行供气。该服务区域的设计流量应由每一个管道压力调节器提供。该管道压力调节器的进气压力不应超过 3 000 kPa(见 YY/T 1439.2)。

注 1: 这些管道压力调节器可与该区域截止阀组合(见 8.3)。

使用和维护说明书应规定这两个固定安装的管道压力调节器是如何操作的。

注 2: 制造商可选择不同的风险控制手段,例如:自动切换和报警、手动切换和适当的应急程序、培训和就地备用供应。

为确保供应的连续性,这两个管道压力调节器不宜设置成可同时使用,否则它们可能会同时失效。

7.4.2 出于应急和维护的目的,应在每个压力调节器的上游和下游且靠近它的地方安装截止阀。

8 截止阀

8.1 通则

8.1.1 设置截止阀是为了隔离管道分配系统的各个部分,以便于进行维护、修理、计划未来扩建,并便于定期测试。

截止阀的命名应如下:

- a) 气源截止阀;
- b) 主管截止阀;
- c) 立管截止阀;
- d) 分管截止阀;
- e) 区域截止阀;
- f) 环路截止阀;
- g) 检修截止阀;
- h) 进气口截止阀。

注:附录 A给出了截止阀命名的实例。

8.1.2 如未规定,所有截止阀的位置和每个区域截止阀的服务范围应根据 GB/T 42062使用风险分析程序由制造商与医疗机构管理部门协商并确定。

风险评估还应把安装在任何医用供应装置中的低压软管组件可能破裂而产生的危害考虑在内。

除非主管、立管或分管截止阀在建筑物内易于接触,否则宜考虑在管道进入建筑物处配备一个截止阀。

8.1.3 所有截止阀应通过标识进行区分:

- a) 所使用的气体或真空的名称或符号;和
- b) 立管、分管或受控区域。

这种标识应固定在阀、阀箱或管道上并应在阀门处清晰可见。

8.1.4 对于医用气体管道系统中的所有截止阀,应能很明显地通过观察确定该阀是打开的还是关闭的。

8.1.5 每个供应源的下游(真空的上游)应配备一个气源截止阀。

8.1.6 如提供主管截止阀,则应在紧邻维护供应组件上游的管道上配备一个主管截止阀。

8.1.7 截止阀应能在开启和关闭的位置上被锁定,或加以保护,以防止未经授权人员操作。

8.2 检修截止阀

8.2.1 检修截止阀的典型用途是:

- a) 作为切断立管的阀;
- b) 作为切断分管的阀;
- c) 作为切断维护的阀;或
- d) 作为切断环路的阀。

8.2.2 检修截止阀应只能由经授权人员使用,未经授权人员不宜接触。

8.2.3 每个立管应在与主管道连接的相邻处配备一个截止阀。

8.2.4 每个分管应在与立管或主管道连接的相邻处配备一个截止阀。

8.3 区域截止阀

8.3.1 除仅为紧急情况、系统测试或部件(如管道压力调节器)维护而配备的外,管道系统中所有的终端组件应位于区域截止阀的患者端(用于真空则为上游)。应在每个手术室、普通病房区域和所有其他科室,如重症监护室(ICU)、新生儿重症监护室(NICU)和急救处理区域的每一根气体和真空管道内配备一个区域截止阀。

8.3.2 区域截止阀应与其所服务的终端位于同一楼层。

8.3.3 应使用区域截止阀来隔离医疗机构内的区域,以用于维护和应急处置。在应急情况下,它们的运行宜为紧急救灾计划的一部分。

8.3.4 区域截止阀应放置在有盖或门的箱体内。这些箱体应以以下或类似的文字加以标识:

对于压缩气体:

警告:用于(控制区域说明)的医用气体阀门,除紧急情况外不要关闭。

对于真空:

警告:用于(控制区域说明)的真空阀门,除紧急情况外不要关闭。

8.3.5 每个箱体应包含以下内容:

a) 一种或多种气体的区域截止阀;

b) 除真空系统外,允许在维护时有物理隔离的措施。这些措施的部署应清晰可见。当在对现有系统进行改建时,关闭的阀门不应被视为是适当的物理隔离。

8.3.6 每个箱体应通风至室内以防止气体积聚,并应有可固定在关闭位置的盖或门。在紧急情况下,盖或门应能够被快速打开。

8.3.7 所有箱体都应始终能被看到和接触到。

应把防止未经授权人员的进入考虑在内,尤其是在精神科或儿科。

8.3.8 除真空和驱动手术器械用空气或氮气管道外,每个区域截止阀下游应配备一个紧急和维护用入口点。紧急和维护用入口须是气体专用的(NIST接头主体或是终端的插座)。入口点的尺寸应把紧急和维护活动期间所需的流量计算在内。紧急和维护用入口点可设在含有该区域截止阀的箱内。

8.3.9 除以下部件外,区域截止阀和终端之间不应安装任何部件:

— 传感器或指示器(如压力、流量);

— 紧急和维护用入口点;

— 在维修时允许有物理隔离的措施;

— 检修截止阀(如安装);

— 操作者可调节的驱动手术器械用空气或氮气的低压压力调节器(见 ISO 10524-4);

— 在医用供应装置中符合 ISO 5359的医用气体低压软管组件。

8.3.10 在激活紧急压力报警的传感器的下游不应安装区域截止阀。

9 终端、专用气体接头、医用供应装置、压力调节器和压力表

9.1 终端应是气体专用性的,且符合 YY/T 0801.1 的要求。宜采用符合 DIN 13260-2制式的终端。

9.2 专用气体接头应为符合 YY/T 0801.1要求的终端的专用气体连接口或 NIST接头主体。

9.3 医用供应装置(如吊塔、床头设备、吊杆)应符合 GB/T 43952的要求。

9.4 汇流排压力调节器和管道压力调节器应符合 YY/T 1439.2 的要求。

9.5 压力表应符合 YY/T 1439.2 的要求。

10 标记和色标

10.1 标记

10.1.1 管道应按照 10.1.2 的规定在截止阀附近、连接点和换向处、墙壁和隔墙前后等部位,间隔不超过 10 m,与终端相邻,标明气体名称和/或符号。

注 1: 标记方法的典型例子为金属标签、用模版印刷、冲压和粘合标记。

注 2: 截止阀的标识见 8.1.3。

10.1.2 标记应:

- a) 符合 GB 50751 的规定;
- b) 使用高度不小于 6 mm 的字母、字符;
- c) 沿管道纵轴并使用气体名称和/或符号,且
- d) 包括表明气流方向的箭头。

注: 对于环形管道,气流方向可为两个方向箭头所示的任一方向。

10.2 色标

如果管道使用色标,则应符合 GB 50751 的要求。

11 管道安装

11.1 通用要求

11.1.1 本章中的所有活动应由具备按照适用标准建立的现行有效的质量管理流程的安装者执行,包括依据相应的文件对医用气体系统安装方面进行的培训。

注: 示例包括 ISO 13485、ISO 9001、ASSE6000、CSA 医用气体管道和系统人员认证计划,CSAB-51或等同标准。

11.1.2 易与医用气体接触的管道部件应符合 YS/T 650 和 ISO 15001 的洁净度要求(见 4.3.6 和 4.3.7),并且在安装前、安装中提供保护以防止其被污染。

11.1.3 医用气体和真空的终端应只位于用于连接医疗设备的区域。不应为其他用途连接管道系统。5.5.1.2 中给出了与患者护理有关的医疗空气和驱动手术器械用空气的允许用途。5.5.1.3 中给出了医疗空气和驱动手术器械用空气的非允许用途。

11.1.4 气体管道和电气管路应:

- a) 在单独的区间内铺设,或
- b) 分隔超过 50 mm。

11.1.5 管道应与离管道进入建筑物处尽可能近的接地端子相连接。管道本身不应用作电气设备的接地。

11.1.6 应保护管道免受物理损坏,例如在走廊和其他地点可能由台车、担架和手推车等便携式设备的移动而造成的损坏。

11.1.7 未加保护的管道不应安装在特别危险的区域,例如存放易燃材料的区域。在这类场所安装管道不可避免时,管道应安装在套管内,以防止发生泄漏时在该区域释放医用气体。

11.1.8 如果管道铺设在地下,则应放置在隧道或沟槽内。隧道或沟槽应配备足够的排水装置以防止积水。如果管道被单独与其他设施或与其他液体或气体的管道一起放置在一条隧道或沟槽内,则应根据 GB/T 42062 的要求使用风险分析程序,对由这种情况引起的潜在危害进行评估。风险评估应把未检测到(如由报警或定期检查)的泄漏考虑在内,这种状态应视为正常状态而非单一故障状态。位于地下的管道线路应在现场通过管道上方大约一半埋入深度处埋设的连续标记带加以识别。

- 11.1.9 管道不应安装在升降机井内。
- 11.1.10 截止阀不应安装在泄漏可能造成气体聚集的地方,如密封腔内。
- 11.1.11 因接触腐蚀性材料而造成的损坏应尽量减少,如:在可能发生接触处的地方使用不透水的非金属材料来涂覆管道外表面。
- 11.1.12 应提供允许管道膨胀和收缩方法。
- 11.1.13 所有医用气体管道的路线布置应确保其暴露在管道压力下的温度高于气体露点至少 5℃。
- 注:需要注意真空管道因暴露在低温或高温下而造成的流量受限的可能性。

11.2 管道支架

- 11.2.1 管道应被间隔支撑以防止下垂或变形。金属管道和非金属管道支架之间的最大间距不宜超过表 3 中给出的数值。
- 11.2.2 支架应确保管道不会意外地从其位置上移动。
- 11.2.3 支架应使用耐腐蚀材料,或进行防腐蚀处理。应提供防止管道和支架接触面之间发生电解腐蚀的措施。
- 11.2.4 凡管道与电缆交叉处,在接近电缆处,应对该管道安设支架。
- 11.2.5 管道不应用作其他管道或导管的支架,也不应将其他管道或导管作为管道的支架。

表 3 管道支架间的最大间距

管外径 d mm	支架间的最大间距 l m
$d \leq 20$	1.5
$20 < d \leq 28$	2.0
$28 < d \leq 54$	2.5
$d > 54$	3.0

11.3 管道接头

- 11.3.1 除用于某些部件的机械接头外,所有金属管道接头均应采用钎焊或焊接。如使用填充金属,其液体温度应不小于 600℃。填充金属名义上应不含镉。如使用银合金,则应符合 GB/T 10046 或 GB/T 6418。
- 注:机械接头(如法兰或螺纹连接)可用于把截止阀、终端、压力调节器、控制及监测和报警传感器与管道连接。
- 11.3.2 在钎焊或焊接管道接头时,应使用保护气体持续吹扫管道内部。
- 注:ISO 13585规定了钎焊工艺、试验条件、评估和认证的要求。EN 13134规定了所有材料钎焊程序的规范和批准的通用规则(测试程序、试件)。
- 11.3.3 如用管件连接铜管,则应符合 GB/T 11618.1。

11.4 现有管道系统的扩建和改建

- 11.4.1 扩建和改建现有管道系统所使用的部件应符合本文件的有关要求。
- 11.4.2 扩建的最终连接每次应只能在一套系统上进行,以将交叉连接的风险降到最低。所有其他系统应保持其标称分配压力。应仔细考虑这一连接的位置,以尽量减少安装和测试期间的进入问题。
- 11.4.3 如果现有系统的扩建是在区域截止阀的上游(真空,则为下游)进行,当现有的截止阀无法满足扩建的要求时,则应在连接点上增加一个截止阀。

11.4.4 当现有系统不满足 12.6.10 中规定的要求时,应在连接点加装一个带隔离阀的双重过滤器以满足 12.6.10 的要求。

11.4.5 在扩建过程中,所有的终端应暂时贴上标签以表明他们不能被使用。

11.4.6 改建时,只有在成功地完成第 12 章规定的相应测试后,才能对现有系统进行连接。然后,应打开 11.4.3 规定的截止阀,进一步完成有关的改建测试。

11.4.7 当对使用中的现有系统进行连接时,只能在一个单一的焊接连接点上连接,在该点上可使用检漏液及以标称分配压力进行泄漏测试。

11.4.8 当改建完成并按照第 12 章的要求完成测试后,应去除按 11.4.5 的规定而做的所有标签。

11.4.9 在安装和压力测试时,现有系统的扩建应与现有管道系统分离。两套系统之间的单一截止阀不应被认为是一种安全隔离。

11.4.10 当 11.4.3 中提到的截止阀打开,以便对改建系统进行进一步的相关测试时,所有的改、扩建管道系统应处于大气压力下。在该阀门打开之前,改建项目中的测试气体应做下游吹扫,以防止回流污染现有的管道。

12 测试和验收

12.1 通则

安装完成后,应进行测试并加以记录。

附录 C 给出了测试和验收程序的一个例子。

12.2 测试的通用要求

在本文件中,输送气体的流量和容量的要求以 NTP(常温和常压)表示。

12.2.1 除指定气体的测试外,12.4 中所述的吹扫和测试应使用医疗空气或专用气体进行。

注:医疗空气可用于氧气、氧化亚氮、氧气/氧化亚氮混合物、93%氧(富氧空气)和空气。

12.2.2 在按照 12.4 进行任何测试之前,应在测试系统中的每个终端上贴上标签,以表明系统正在测试中,不应使用终端。

12.2.3 用于测试的所有测量设备的分辨力和精度应适合于要测量的值。

12.2.4 用于测试的所有测量设备应以适当的时间间隔进行校准。

12.2.5 对于现有管道分配系统的扩建和改建,并非 12.3 和 12.4 中列出的所有测试都需进行。制造商应规定并记录应进行的测试。

12.2.6 如果测试结果不符合通过标准,则应进行补救工作,并在必要时重复之前的测试。

12.3 隐蔽工程前的检查和检验

应进行以下检查和检验:

- a) 标记和管道支架的检查(见 12.5.1);
- b) 设计规范符合性的检验(见 12.5.2)。

注:一些泄漏和机械完整性的测试也可在隐蔽工程前进行(见 12.6.1)。

12.4 系统使用前的测试、检验和程序

以下测试和程序应按任意顺序进行:

- a) 泄漏和机械完整性测试(见 12.6.1);
- b) 区域截止阀泄漏和关闭的测试,分区和标识正确性的检查(见 12.6.2);
- c) 交叉连接的测试(见 12.6.3);

- d) 阻塞和流量的测试(见 12.6.4)；
- e) 终端和 NIST接头的机械功能、气体专用性和标识的检验(见 12.6.5)；
- f) 系统性能的测试或检验(见 12.6.6)；
- g) 压力释放阀的测试(见 12.6.7)；
- h) 所有供应源的测试(见 12.6.8)；
- i) 监测和报警系统的测试(见 12.6.9)；
- j) 管道分配系统颗粒物污染的测试(见 12.6.10)；
- k) 空气压缩机供应系统产生的医疗空气质量的测试(见 12.6.11)；
- l) 空气压缩机产生的驱动手术器械用空气质量的测试(见 12.6.12)；
- m) 配比装置产生的医疗空气质量的测试(见 12.6.13)；
- n) 氧气浓缩器装置产生的 93%氧(富氧空气)质量的测试(见 12.6.14)；
- o) 专用气体的填充(见 12.6.15)；
- p) 气体属性的测试(见 12.6.16)。

12.5 隐蔽工程前的检查和检验要求

12.5.1 标记和管道支架的检查

标记应符合 10.1 的要求。应检查管道支架以验证其符合 11.2 的要求。

12.5.2 设计规范符合性的检验

所有项目都应符合设计规范[例如管道尺寸,终端、管道压力调节器(如安装)以及截止阀的位置]。

12.6 系统使用前的测试、检验和程序的要求

12.6.1 通用要求

应进行下列泄漏和机械完整性测试组合中的一项：

- a) 真空管道系统机械完整性测试(见 12.6.1.1) + 真空管道系统泄漏测试(见 12.6.1.2) + 压缩医用气体管道系统泄漏和机械完整性组合测试(隐蔽工程后)(见 12.6.1.6)；
- b) 真空管道系统机械完整性测试(见 12.6.1.1) + 真空管道系统泄漏测试(见 12.6.1.2) + 压缩医用气体管道系统机械完整性测试(见 12.6.1.3) + 压缩医用气体管道系统泄漏测试(见 12.6.1.4)；
- c) 真空管道系统机械完整性测试(见 12.6.1.1) + 真空管道系统泄漏测试(见 12.6.1.2) + 压缩医用气体管道系统泄漏和机械完整性组合测试(隐蔽工程前)(见 12.6.1.5) + 压缩医用气体管道系统泄漏测试(见 12.6.1.4)；
- d) 真空管道系统泄漏测试和机械完整性组合测试(见 12.6.1.7)。

12.6.1.1 真空管道系统机械完整性测试

该测试可在隐蔽工程前或隐蔽工程后,但在系统使用前进行。宜单独测试系统的各个部分,以免遗漏。

施加 500 kPa 的压力 10 min。

初始加压后应断开测试气源。检查管道分配系统及其部件的完整性。

12.6.1.2 真空管道系统泄漏测试

该测试应在隐蔽工程之后,但在系统使用前进行。

在整个系统处于标称分配压力,供应源被隔离且所有其他阀门打开的情况下,1 h 后管道中的压力

增加不应超过 20 kPa。

12.6.1.3 压缩医用气体管道系统机械完整性测试

该测试应在隐蔽工程前进行。

压缩医用气体管道分配系统应能承受管道设计压力的 1.15 倍,持续 10 min。

对于双级分配系统,在安装阶段,不宜安装管道压力调节器,可用合适的接头代替。如果是这样,宜确定整个管道的测试压力,并考虑在单一故障状态下可施加到供应系统下游管道的最大压力。

检查管道分配系统及其部件的完整性。

12.6.1.4 压缩医用气体管道系统泄漏测试

该测试应在隐蔽工程后和系统使用前进行。

对于单级管道分配系统,应在断开测试气源的情况下,在系统上游和每个区域截止阀下游的系统的部分测量医用气体管道系统的泄漏。

对于双级管道分配系统,应在断开测试气源的情况下,在系统上游和每个管道压力调节器下游的系统的部分测量医用气体管道系统的泄漏。

应使用 8.3.5 b) 中描述的物理隔离的措施来隔离每个区域截止阀(或每个管道压力调节器)的上游和下游部分。

在每个区域截止阀(或每个管道压力调节器)的下游部分:

- 在标称分配压力下进行 2 h~24 h 的测试,不包括医用供应装置中的挠性软管的部分,压降不应超过测试压力的 0.4%/h;
- 在标称分配压力下进行 2 h~24 h 的测试,包括医用供应装置中的挠性软管在内的部分,压降不应超过测试压力的 0.6%/h。

在每个区域截止阀(或每个管道压力调节器)的上游部分:

- 在单级管道分配系统的标称分配压力或在双级管道分配系统的标称供应系统压力下进行 2 h~24 h 的测试,从 2 h~24 h 的压降不应超过初始测试压力的 0.025%/h。

12.6.1.5 压缩医用气体管道系统泄漏和机械完整性组合测试(隐蔽工程前)

这些测试应在隐蔽工程前进行。

压缩医用气体管道分配系统应能承受管道设计压力的 1.15 倍,持续 10 min。

检查管道分配系统及其部件的完整性。

对于双级分配系统,在安装阶段,不宜在安装管道压力调节器,可用合适的接头代替。如果是这样,宜确定整个管道的测试压力,并考虑在单一故障状态下可施加到供应系统下游管道的最大压力。

在相同的测试压力下,进行 2 h~24 h 的测试,从 2 h~24 h 的压降应小于初始测试压力的 0.025%/h。

12.6.1.6 压缩医用气体管道系统泄漏和机械完整性组合测试(隐蔽工程后)

这些测试应在隐蔽工程后,但在系统使用前进行。

压缩医用气体管道分配系统应能承受管道设计压力的 1.15 倍,持续 10 min。

检查管道分配系统及其部件的机械完整性。

应按照 12.6.1.4 断开测试气源,测量整个系统的泄漏。

12.6.1.7 真空管道系统泄漏和机械完整性组合测试

这些测试应在隐蔽工程前进行。宜单独测试系统的各个部分,避免遗漏。施加 500 kPa 的压力

10 min。初始加压后应断开测试气源。检查管道分配系统及其部件的完整性。在相同的测试压力下,进行 2 h~24h 的测试,从 2 h~24h 的压降应小于初始测试压力的 0.025%/h。

12.6.1.8 温度校正

必要时,应根据理想气体定律来校正因管道温度而引起的压降变化(见附录 E)。

12.6.2 区域截止阀的泄漏和关闭测试,分区和标识正确性的检查

12.6.2.1 使被测的每个关闭的区域截止阀上游的系统处于标称分配压力下,下游管路减压至 100 kPa 并在所有下游终端关闭的情况下,15 min后每个关闭的区域截止阀下游的压力增加不应超过 5 kPa。

该测试不适用于真空系统。

12.6.2.2 应检验所有区域截止阀的操作和标识是否正确以证明它们仅控制设计所要求的终端。

12.6.3 交叉连接的测试

应证明不同的气体设施或真空设施的管道之间没有交叉连接。

12.6.3.1 通用要求

所有管道系统应处于大气压力下,所有截止阀应打开。测试气源一次只能连接到一套管道系统。在测试时,一次应只对一路管道加压。

在整个测试过程中,管道系统应保持在标称分配压力下。对于真空管道系统,应使用真空供应系统。

如果是环形管道,应在测试前检查所有环路阀,以确保它们处于打开状态。该测试应适用于所有终端。

12.6.3.2 程序

12.6.3.2.1 将待测管道系统加压(或抽真空)至标称分配压力。

12.6.3.2.2 检查气体是否流经被测管道系统的每个终端。

12.6.3.2.3 用气体专用插入件打开任何其他管道系统的任何终端,检查终端处应无气流,因此没有交叉的连接。

12.6.3.2.4 在所有其他管道系统处于大气压力的情况下,依次在每个管道系统上重复 12.6.3.2.1~12.6.3.2.3 中的程序,包括真空,每个系统最好一次做完。

12.6.3.2.5 如在验收过程中对管道系统做了任何修改,则完全重复测试。

12.6.3.2.6 应记录测试结果(见表 D.8)。其他检验交叉连接的方法见 C.3.3。

12.6.4 阻塞和流量的测试

当表 4 中规定的测试流量依次取自每个终端或 NIST 接头时,每个终端处测得的压力变化不应超过表 4 中规定的值。每个管道系统应处于其标称分配压力下并连接到测试气体供应。

表 4 最大允许压力变化

管道系统	压力变化	测试流量
除驱动手术器械用空气或氮气外的压缩医用气体	≤10%	40 L/min
驱动手术器械用空气或氮气	≤15%	350 L/min

表 4 最大允许压力变化 (续)

管道系统	压力变化	测试流量
驱动手术器械用空气或氮气的排气管	$\leq 40\text{ kPa}$ (背压)	350 L/min
真空	$< 60\text{ kPa}$ 绝对压力	25 L/min
注：在此测试期间,真空系统中的分配压力会发生变化。因此,用绝对值表示压力的变化是合适的。		

应检验所有排气管(如来自压力释放阀,用于供应和处置驱动手术器械用空气或氮气的终端)是否阻塞。

12.6.5 终端和 NIST接头的机械功能、气体专用性和标识的检验

12.6.5.1 机械功能

该测试要求每个终端都配有面板。

如提供 NIST接头,应证明适当的插入件可插入主体并由螺母固定。如果提供了防旋转装置,应证明该装置可将插入件保持在正确的位置。

对于每个 NIST接头,应证明适当的插入件可插入主体并由螺母固定。

注：该测试可与 12.6.4、12.6.5.2、12.6.5.3和 12.6.16中描述的测试同时进行。

12.6.5.2 气体专用性

应证明每个终端只有在插入并捕获正确的插入件时才释放气体(或真空),同一医疗机构中使用的其他类型的插入件不能被捕获,且当它们被插入时没有气体(或真空)会被释放。

如果提供 NIST接头,应证明只有正确的插入件可插入主体并由螺母固定,且其他气体或真空的插入件不能插入并被固定。

应证明每个维护供应组件的进气接头是气体专用的。

注：该测试可与 12.6.3、12.6.4、12.6.5.1、12.6.5.3和 12.6.16中描述的测试同时进行。

12.6.5.3 标识

应检查所有终端标识和标签的正确性。

注：该测试可与 12.6.4、12.6.5.1、12.6.5.2和 12.6.16中描述的测试同时进行。

12.6.6 系统性能的测试或检验

应显示每个管道系统在标称分配压力下能输送系统设计流量。

应使用测试或计算验证或其他适当方法证明,在系统提供系统设计流量时,选定的终端满足 7.2.1、表 2、7.2.2、7.2.3和 7.2.4中的要求。

12.6.7 压力释放阀的测试

压力释放阀的性能应符合 7.2.5和 7.2.6的规定。

如果安装了经过型式试验和认证的压力释放阀,则不需要在安装后进行测试。制造商应提供证据。

12.6.8 所有供应源的测试

每个供应源应根据其制造商的规格进行验证,或针对所有规定的运行和紧急情况进行测试,包括根据其使用说明书和本文件的要求从一个供应源切换到另一个供应源进行测试。

12.6.9 监测和报警系统的测试

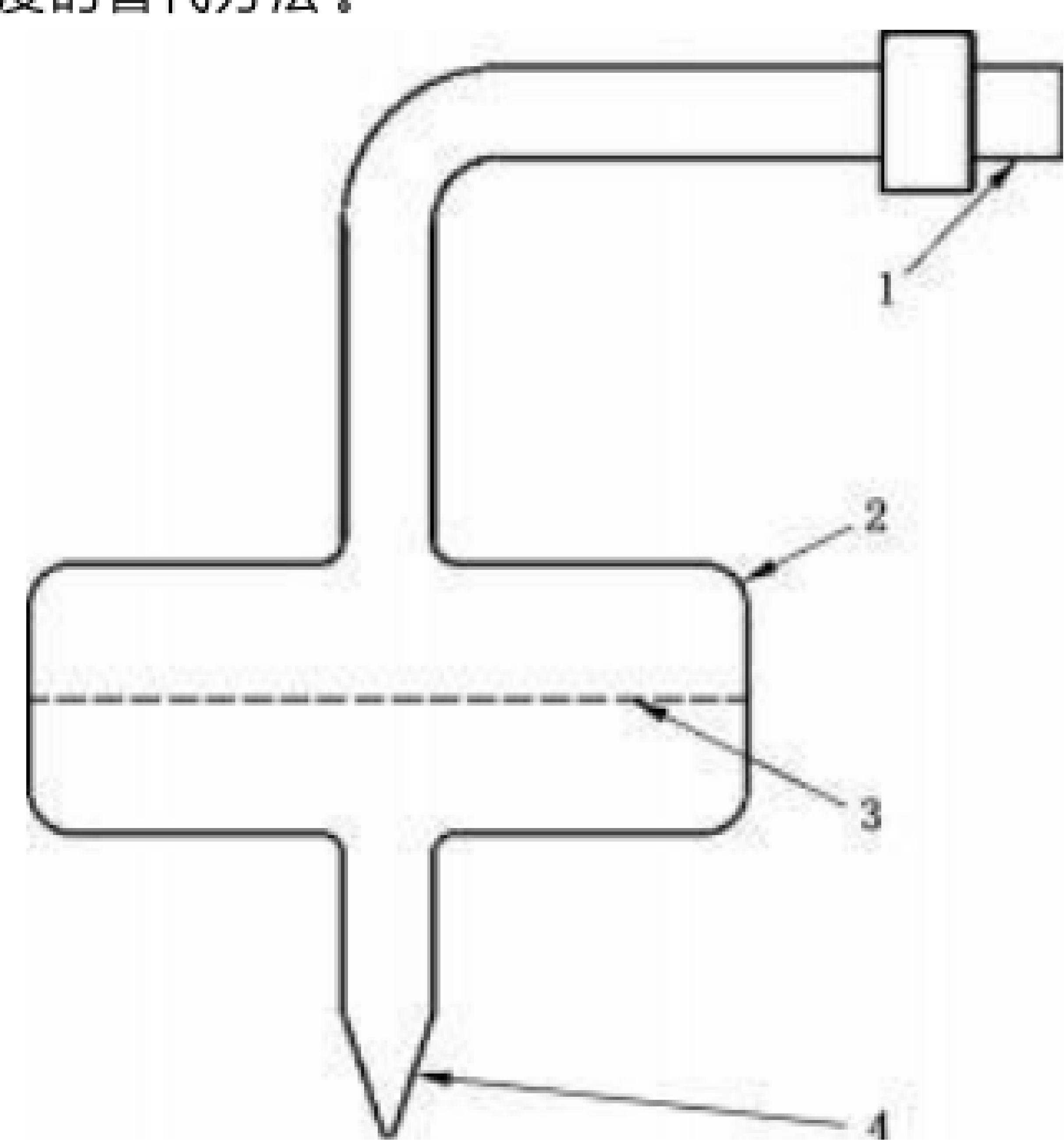
所有监测和报警系统的性能应在所有规定的运行和紧急情况下根据其使用说明书和本文件的要求进行测试。

12.6.10 管道分配系统颗粒物污染的测试

压缩医用气体的管道分配系统应进行颗粒物污染测试。应使用图 1 所示的装置以 150L/min 的流量进行至少 15 s 的测试。

在良好光线下观察时,过滤器应无颗粒物。为满足此要求,可能需要进行吹扫程序。

注：本测试可采用类似或更高精度的替代方法。



标引序号说明：

- 1— 气体专用插入件(可互换)；
- 2— 过滤器支架,可承受 1 000 kPa;
- 3— 直径(50±5) mm,孔径为 10 μm 的过滤器；
- 4— 校准过的喷嘴(可互换),在标称分配压力下提供 150 L/min 的流量。

图 1 定性测量管道分配系统颗粒物污染的测试装置

12.6.11 空气压缩机供应系统产生的医疗空气质量的测试

在填充管道之前,应测试空气压缩机系统供应的医疗空气是否符合 5.5.2.1 的要求。

注：如果要在医用供应装置内的软管组件下游测量水蒸气或氧浓度,则可能需要在测量前进行吹扫,因为由聚合物制成的医用气体软管组件对水蒸气具有渗透性,且对氧气的渗透性比氮气高。随着时间的推移,软管内的水蒸气可能会超过 67 mL/m³ 的限制,且局部氧浓度会下降。

12.6.12 空气压缩机供应系统产生的驱动手术器械用空气质量的测试

在填充管道之前,应测试由专用空气压缩机系统供应的驱动手术器械用空气是否符合 5.5.2.4 的要求。

注：如果要在医用供应装置内的软管组件下游测量水蒸气或氧浓度,则可能需要在测量前进行吹扫,因为由聚合物制成的医用气体软管组件对水蒸气具有渗透性,且对氧气的渗透性比氮气高。随着时间的推移,软管内的水蒸气可能会超过 67 mL/m³ 的限制,且局部氧浓度会下降。

12.6.13 配比装置供应系统产生的医疗空气质量的测试

在填充管道之前,应测试配比系统供应的医疗空气是否符合 5.5.3.1 的要求。

12.6.14 氧气浓缩器供应系统产生的 93%氧(富氧空气)质量的测试

在填充管道之前,应测试 93%氧(富氧空气)是否符合 5.6.5 的要求。

注: WS₁-XG-008—2012可使用替代的分析方法。

12.6.15 专用气体的填充

压缩医用气体的每个管道分配系统应填充并排空其专用气体足够次数,以置换测试气体。每个终端应依次打开,以允许专用气体填充管道系统。

12.6.16 气体属性测试

在每个终端填充其专用气体后,应对其进行气体属性检验。应使用适当的气体分析仪测试从每个气体终端流出的气体,以确认是否存在所需的气体。应测量并记录标称的气体浓度。

注: 该测试可与 12.6.11、12.6.12、12.6.13和 12.6.14中描述的测试同时进行。

12.6.17 电源供应故障后重启的验证

连接到应急电气系统的供电系统应能在(来自网电源或应急电源的)基本供电稳定时自动启动,并在恢复正常电源时自动重启。

应通过适当的测试检验是否符合要求。

这些测试将在与医疗机构的合作下进行。

12.7 本文件的符合性声明

12.7.1 在使用之前,应向医疗机构递交医用气体管道系统已满足 12.3 和 12.4 的所有要求的书面记录。显示服务和测试区域详细信息的测试结果宜是医疗机构永久记录的一部分。

附录 D给出了用于此目的的典型表单。

注: 声明可分两部分发布:

—第 1部分:涵盖 12.3 和 12.4a) ~j)要求的测试,即 12.6.10及之前的测试;

—第 2部分:涵盖 12.6.11~12.6.16要求的测试,但这些要求的测试不需要立即进行,而是在安装合同完成后进行。

12.7.2 系统制造商应确保按照第 13章的要求向业主或客户提供所有图纸和手册。

12.7.3 当所有测试都圆满完成后,应移除所有固定在终端上的施工标签。

13 制造商提供的信息

13.1 通用要求

制造商提供的信息应符合 ISO 20417。

13.2 安装说明书

制造商应向安装方提供安装完整供应系统的适宜说明。

13.3 使用说明书

13.3.1 整个系统的制造商或医用气体管道系统的每个部件的制造商(例如供应系统、监测和报警系统以及管道分配系统)应向医疗机构提供使用说明书。

注: 供应系统、监测和报警系统以及管道分配系统可由一个或多个不同的制造商提供。

13.3.2 使用说明书应包含以下内容：

- 制造商的名称或商标和地址,或者,如果制造商在当地没有地址,则为当地的授权代表的地址；
- 制造年份,以及在适当情况下,系统及其部件宜安全使用的日期指示,以年和月表示；
- 任何特殊的储存和/或处置条件；
- 任何特殊操作说明；
- 任何警告和/或采取的预防措施；
- 标识号码；
- 技术规范,包括系统性能以及如何连接和断开可拆卸部件和附件的方法；
- 所有报警信号和信息信号的说明；
- 所有截止阀在正常情况下(即打开或关闭)的位置；
- 建议定期检查系统功能的说明。如提供了过滤器,且没有计划定期更换滤芯,则应提供验证滤芯状态的措施；
- 关于系统设计用于输送的一个或多个药用产品的充分信息；
- 部件或耗材的处置说明(例如压缩机和真空泵中使用的油、细菌过滤器、木炭过滤器、分子筛、干燥剂)；
- 在医疗机构规定的环境条件下,氧气浓缩器装置在系统设计流量下输送的最小和最大氧浓度；
- 氧气浓缩器装置的启动程序(如适用)；
- 氧气浓缩器装置的启动时间(如适用)。

13.3.3 在起草 13.3.2 中要求的使用说明书时,应把多方参与运营、使用和维护的可能性考虑在内。

13.4 运营管理信息

13.4.1 医用气体管道系统的每个部件的制造商(即供应系统、监测和报警系统以及管道分配系统)应向医疗机构提供运营管理信息,以使其能起草其运营管理文件。

13.4.2 系统制造商应向医疗机构提供建议的维护任务及其频率的说明,以及推荐的备件清单(如适用)。

为防止泄漏,宜根据制造商的说明来维护终端。

13.4.3 系统制造商应向医疗机构提供所有分析仪和报警传感器的推荐校准程序及其频率的说明。

13.4.4 整个系统的制造商应提供信息,使医疗机构能准备一个特定的应急程序,以应对一个或多个管道系统的灾难性故障,其中所有医疗设备的医用气体供应可能同时停止。

注：附录 G 给出了编制运营管理文件的信息指南。附录 F 给出了风险管理的信息指南。

13.5 “已安装”图纸

13.5.1 应在施工期间维护一套单独的“已安装”机械图纸,其中显示管道的实际位置、管道的直径、截止阀(包括其适当的标识,视情况而定)和所有其他部件,并应随着施工的变化而更新。这些图纸应包括能定位埋设或隐藏管道的细节。

13.5.2 应将 13.5.1 中规定的一整套管道系统的“已安装”图纸提交给医疗机构作为管道系统永久记录的一部分。

13.6 电气图

系统制造商应向医疗机构提供所供应部件的电气图。

附录 A
(资料性)

典型供应系统和区域分配系统示意图

这些示意图旨在概述不同类型医用气体管道系统的基本特征。所示的部分部件的相对位置可能会根据现场的需求而有所不同。本文件要求中定义的许多部件在图中未列出(如,自动转换开关)。虚线表示额外的管道。这些示意图仅供一般参考,不具有规范性。图中内容并不详尽,也可能有其他符合标准的布局。

表 A.1对图 A.1~图 A.26进行了汇总。表 A.2给出了图 A.1~图 A.26所示特征的部件和子装配件的标引序号说明。

表 A.1 图 A.1~图 A.26标引序号说明

图号	系统说明
A.1	医用气体供应系统包括： — 两套气瓶或气瓶组汇流排系统和一套汇流排切换系统； — 一套气瓶或气瓶组汇流排系统
A.2	驱动手术器械用空气或氮气的供应系统包括： — 两套气瓶或气瓶组汇流排系统和一套汇流排切换系统
A.3	医用气体供应系统包括： — 一套低温容器系统； — 两套气瓶或气瓶组汇流排系统和一套汇流排切换系统
A.4	医用气体供应系统包括： — 两套低温容器系统； — 一套气瓶或气瓶组汇流排系统
A.5	医疗空气供应系统包括： — 一台医疗空气压缩机装置； — 一台医疗空气后处理装置及储气罐； — 两套气瓶或气瓶组汇流排系统和一套汇流排切换系统
A.6	医疗空气供应系统包括： — 两台医疗空气压缩机装置； — 两台医疗空气后处理装置及储气罐； — 一套气瓶或气瓶组汇流排系统
A.7	医疗空气供应系统(替代结构)包括： — 两台医疗空气压缩机装置； — 两台医疗空气后处理装置及储气罐； — 一套气瓶或气瓶组汇流排系统
A.8	医疗空气供应系统包括： — 三台医疗空气压缩机装置； — 三台医疗空气后处理装置及储气罐； — 一套可选的气瓶或气瓶组汇流排系统

表 A.1 图 A.1~图 A.26标引序号说明 (续)

图号	系统说明
A.9	医疗空气供应系统(替代结构)包括： — 三台医疗空气压缩机装置； — 两台医疗空气后处理装置及储气罐； — 一套可选的气瓶或气瓶组汇流排系统
A.10	医疗空气供应系统(替代结构)包括： — 三台医疗空气压缩机装置； — 三台医疗空气后处理装置及储气罐； — 一套可选的气瓶或气瓶组汇流排系统
A.11	驱动手术器械用空气的供应系统包括： — 一台空气压缩机装置； — 一台空气后处理装置及储气罐； — 一套气瓶或气瓶组汇流排系统
A.12	驱动手术器械用空气的供应系统包括： — 两台空气压缩机装置； — 两台空气后处理装置及储气罐
A.13	驱动手术器械用空气的供应系统(替代结构)包括： — 两台空气压缩机装置； — 两台空气后处理装置及储气罐
A.14	合成医疗空气供应系统包括： — 一台配比装置； — 两套气瓶或气瓶组汇流排系统和一套汇流排切换系统
A.15	合成医疗空气供应系统包括： — 一台配比装置； — 两台医疗空气压缩机装置； — 两台医疗空气后处理装置及储气罐
A.16	合成医疗空气供应系统包括： — 两台配比装置； — 一套气瓶或气瓶组汇流排系统
A.17	合成医疗空气供应系统包括： — 两台配比装置； — 一台医疗空气压缩机装置； — 一台医疗空气后处理装置及储气罐
A.18	93%氧(富氧空气)供应系统包括： — 一台 93%氧(富氧空气)浓缩器装置； — 两套气瓶或气瓶组汇流排系统和一套汇流排切换系统
A.19	93%氧(富氧空气)供应系统包括： — 两台 93%氧(富氧空气)浓缩器装置； — 一套气瓶或气瓶组汇流排系统

表 A. 1 图 A. 1~图 A.26标引序号说明 (续)

图号	系统说明
A. 20	93%氧(富氧空气)供应系统包括： — 两台 93%氧(富氧空气)浓缩器装置； — 一套 93%氧(富氧空气)高压储气罐系统
A. 21	93%氧(富氧空气)供应系统包括： — 三台 93%氧(富氧空气)浓缩器装置
A. 22	真空供应系统包括： — 三台真空泵装置； — 一个真空罐； — 两个细菌过滤器； — 一个污物收集罐
A. 23	单级医用气体管道分配系统
A. 24	双级医用气体管道分配系统
A. 25	单级医用气体管道分配系统，包括驱动手术器械用空气的分配系统
A. 26	医用气体区域分配系统

表 A.2 图 A. 1~图 A.26中项目名称的标引序号说明

标引序号说明	项目名称
A	气瓶或气瓶组
B	气瓶汇流排系统
C	汇流排切换系统
D	低温容器系统
E	增压用空温式汽化器
F	供应气体用环境空温式汽化器
G	空气压缩机装置
H	后处理装置
I	医用气体储气罐[医疗空气或 93%氧(富氧空气)或驱动手术器械用空气]
J	低温储存供应装置(氧或氮)
K	配比装置(混合器或分析仪)
L	合成医疗空气储气罐
M	合成医疗空气或 93%氧(富氧空气)分析仪
N	93%氧(富氧空气)浓缩器
O	93%氧(富氧空气)增压压缩机
P	93%氧(富氧空气)高压储气罐
Q	93%氧(富氧空气)压力控制系统

表 A.2 图 A.1~图 A.26中项目名称的标引序号说明 (续)

标引序号说明	项目名称
R	真空泵装置
S	真空罐
T	细菌过滤器
U	污物收集罐
V	医用气体区域分配系统
W	驱动手术器械用空气的区域分配系统
X	医疗空气区域分配系统
AA	医用气体或真空供应系统与管道分配系统之间的连接
BB	备用供应源与管道分配系统之间的替代连接
CC	医用氧气供应源与医用氧气管道分配系统之间的连接
DD	医用氮气供应源与医用氮气管道分配系统之间的连接
1	气源截止阀
2	主管截止阀
3	旁路阀
4	立管截止阀
5	区域截止阀
6	检修截止阀
7	管道压力调节器
8	终端
9	压力释放阀
10	单向阀
11	维护供应组件
12	压力开关
13	挠性连接

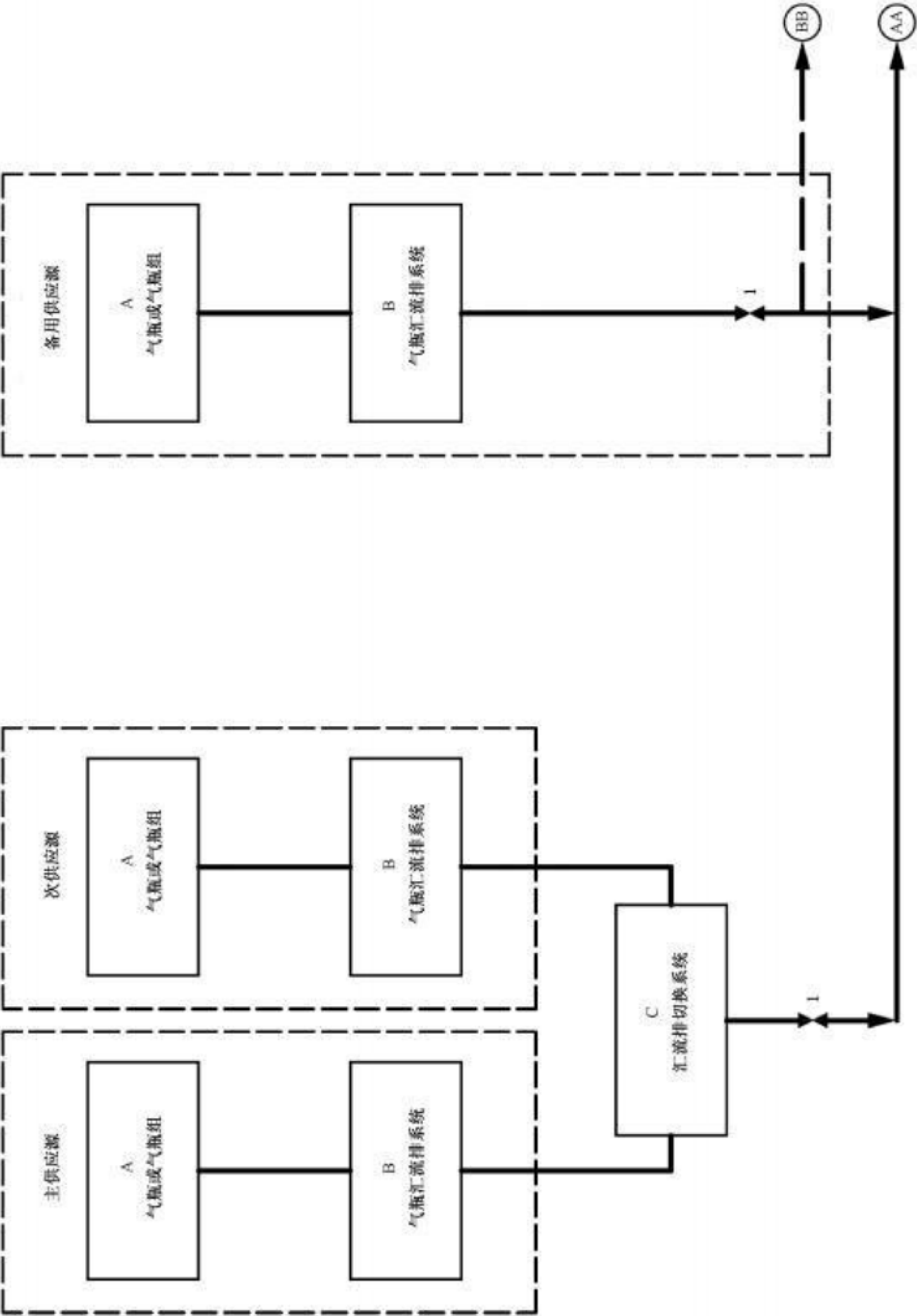


图 A 医用气体供应系统：包括两套气瓶或气瓶组汇流排系统和一套汇流排切换系统；一套气瓶或气瓶组汇流排系统

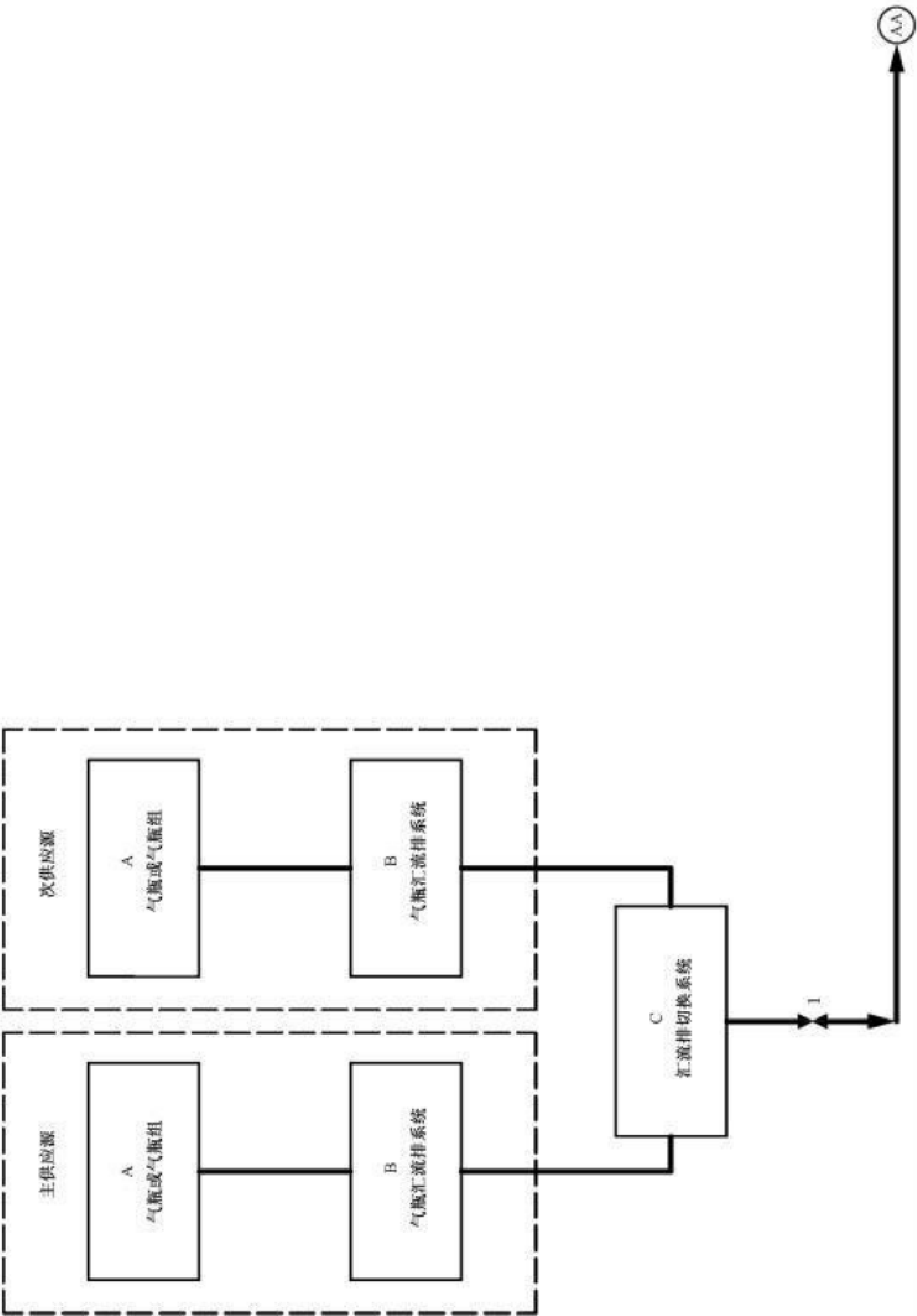
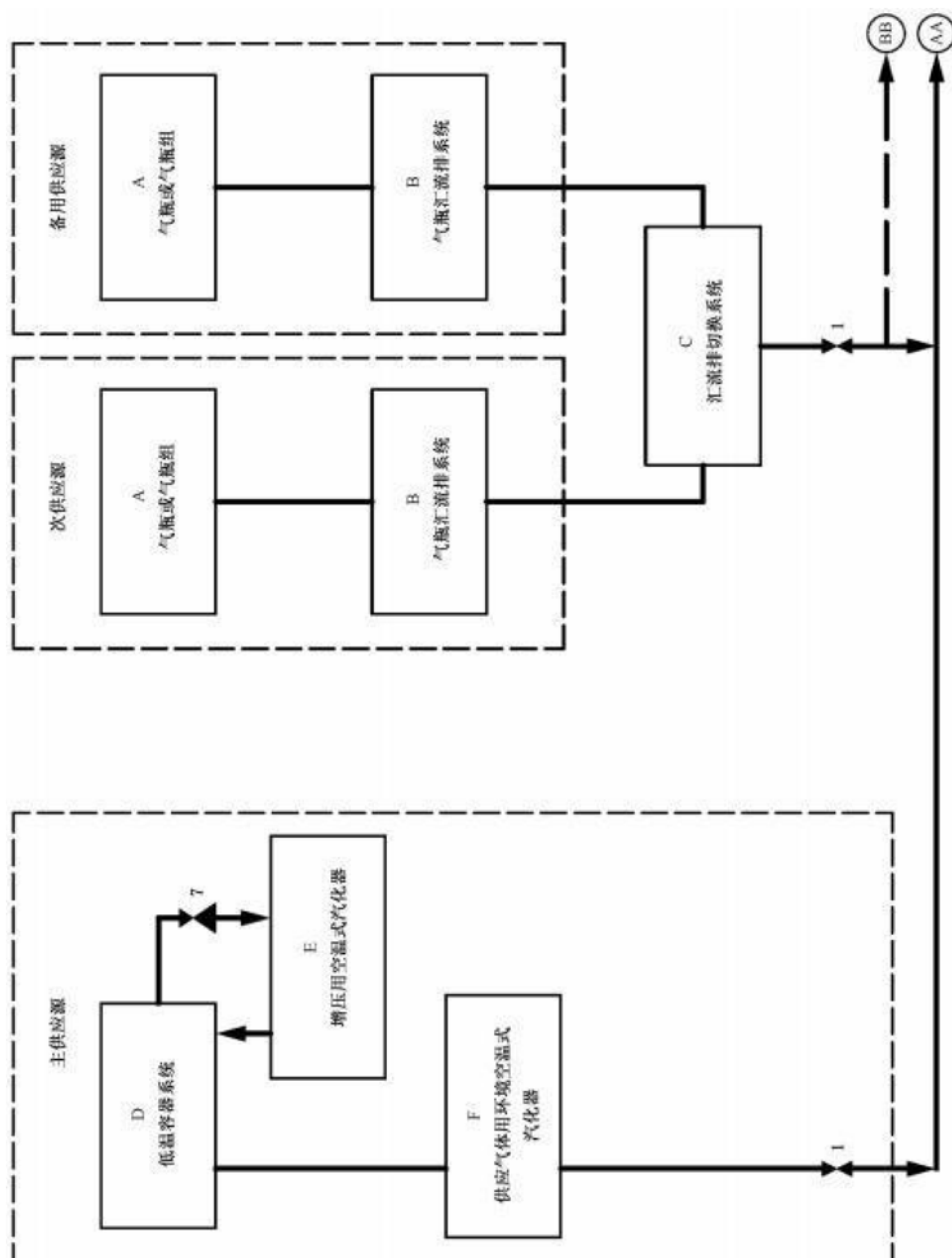


图 A 驱动手术器械用空气或氮气的供应系统 包括两套气瓶或气瓶组汇流排系统和一套汇流排切换系统



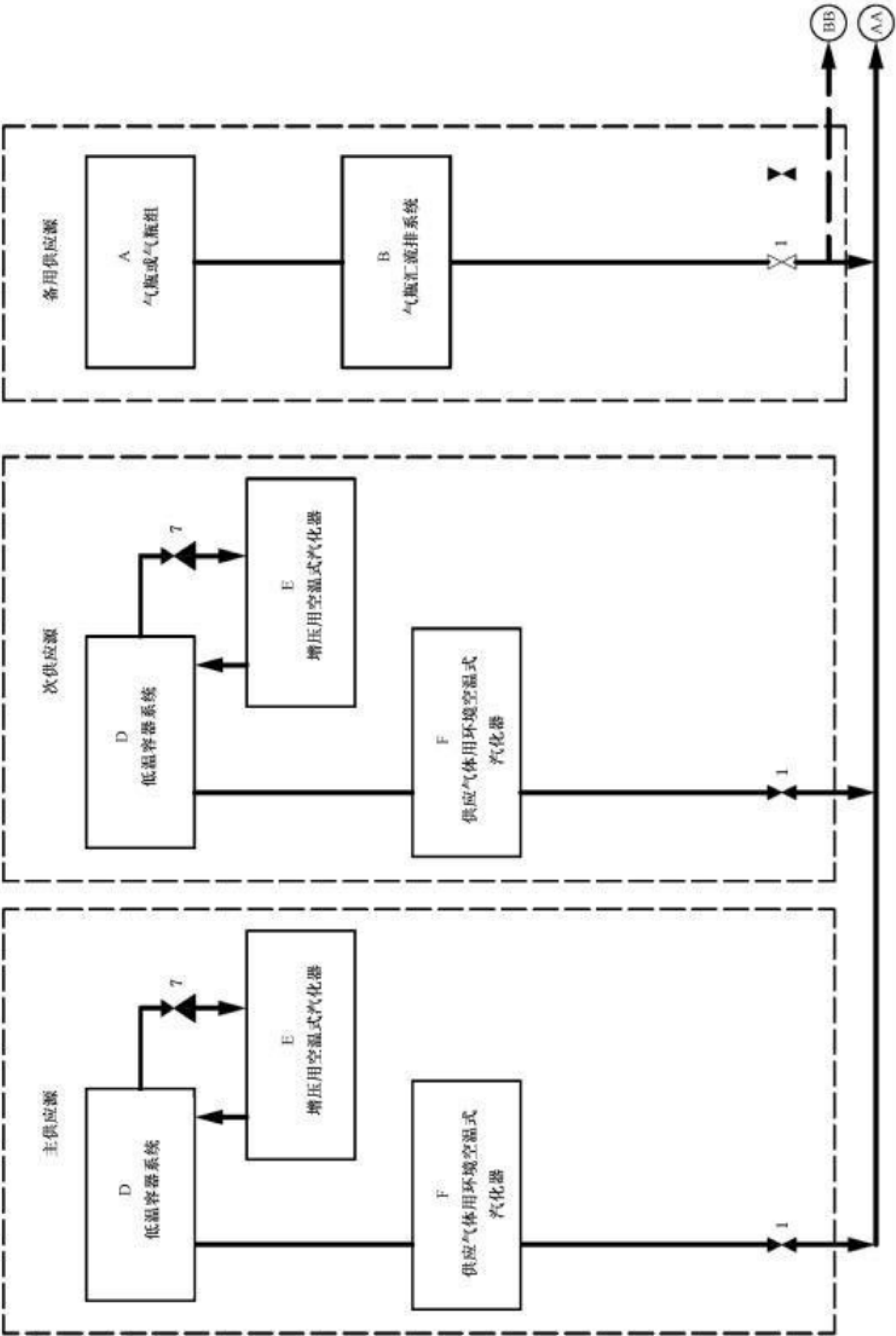


图 A 医用气体供应系统 包括两套低温容器系统 一套气瓶或气瓶组汇流排系统

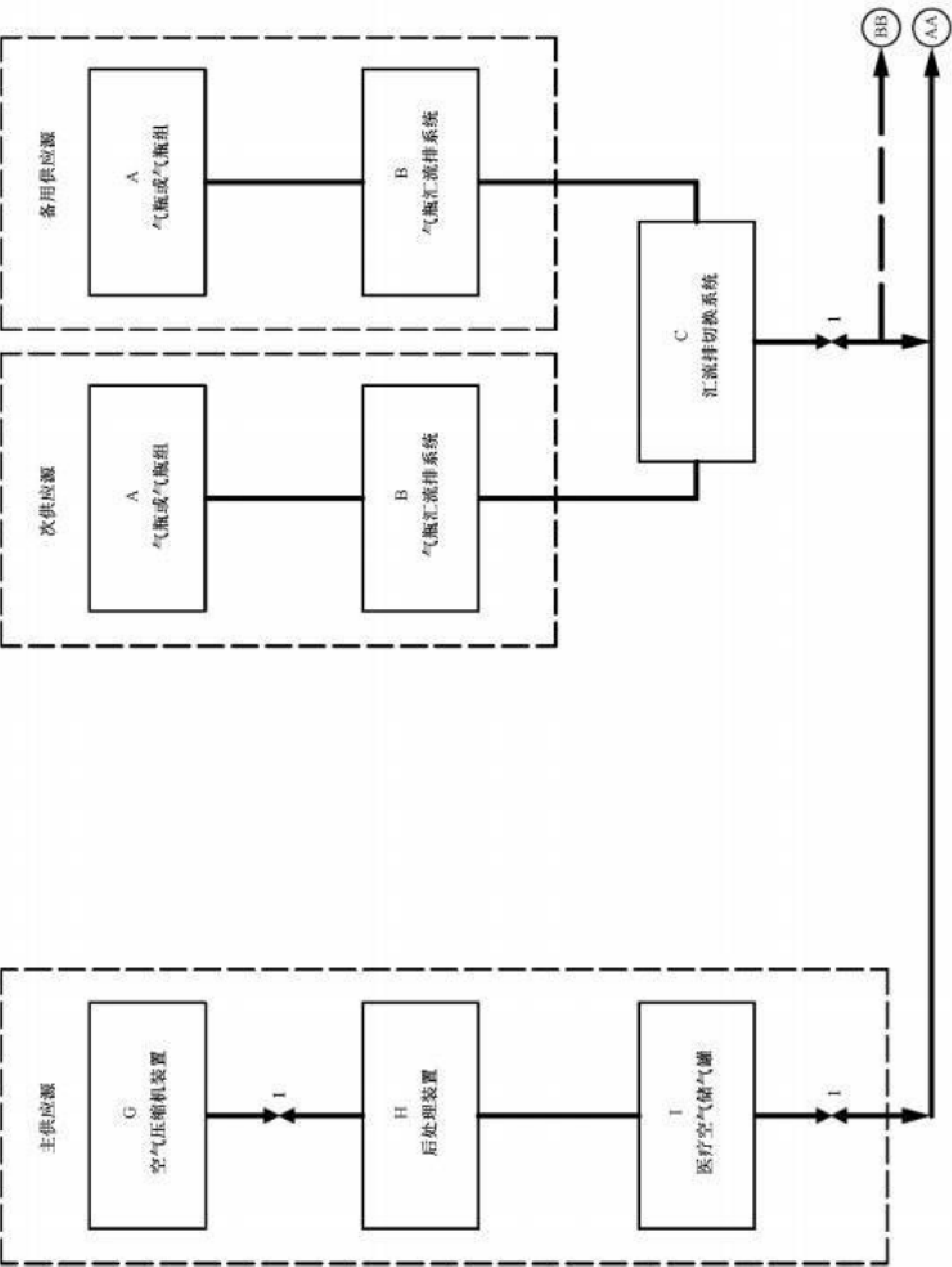


图 A 气瓶组汇流排系统和一套汇流排切换系统
图 A 医疗空气供应系统，包括一台医疗空气压缩机装置、一台医疗空气后处理装置及储气罐、两套气瓶或

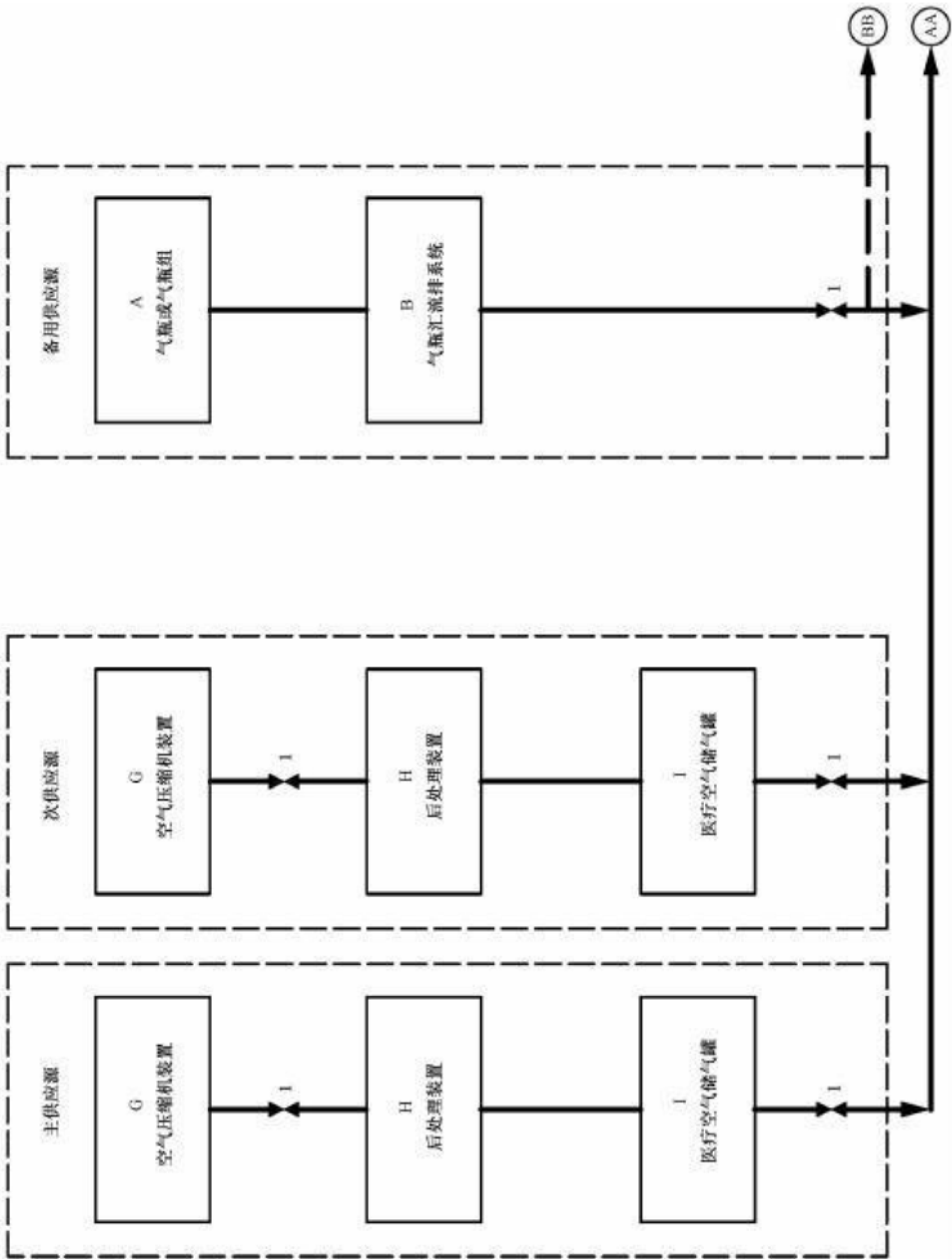


图 A 医疗空气供应系统 · 包括两台医疗空气压缩机装置 · 两套气瓶或气瓶组汇流排

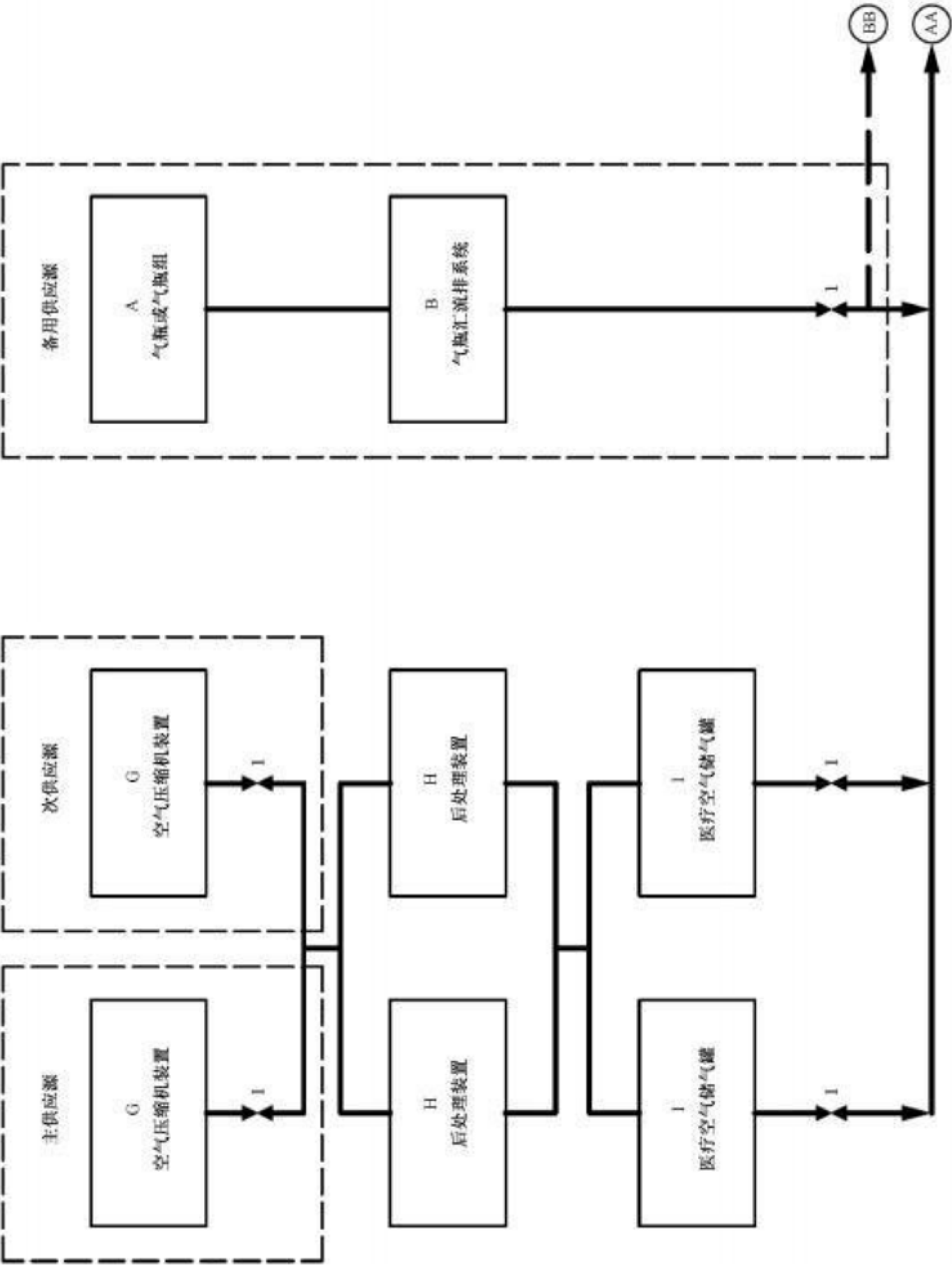
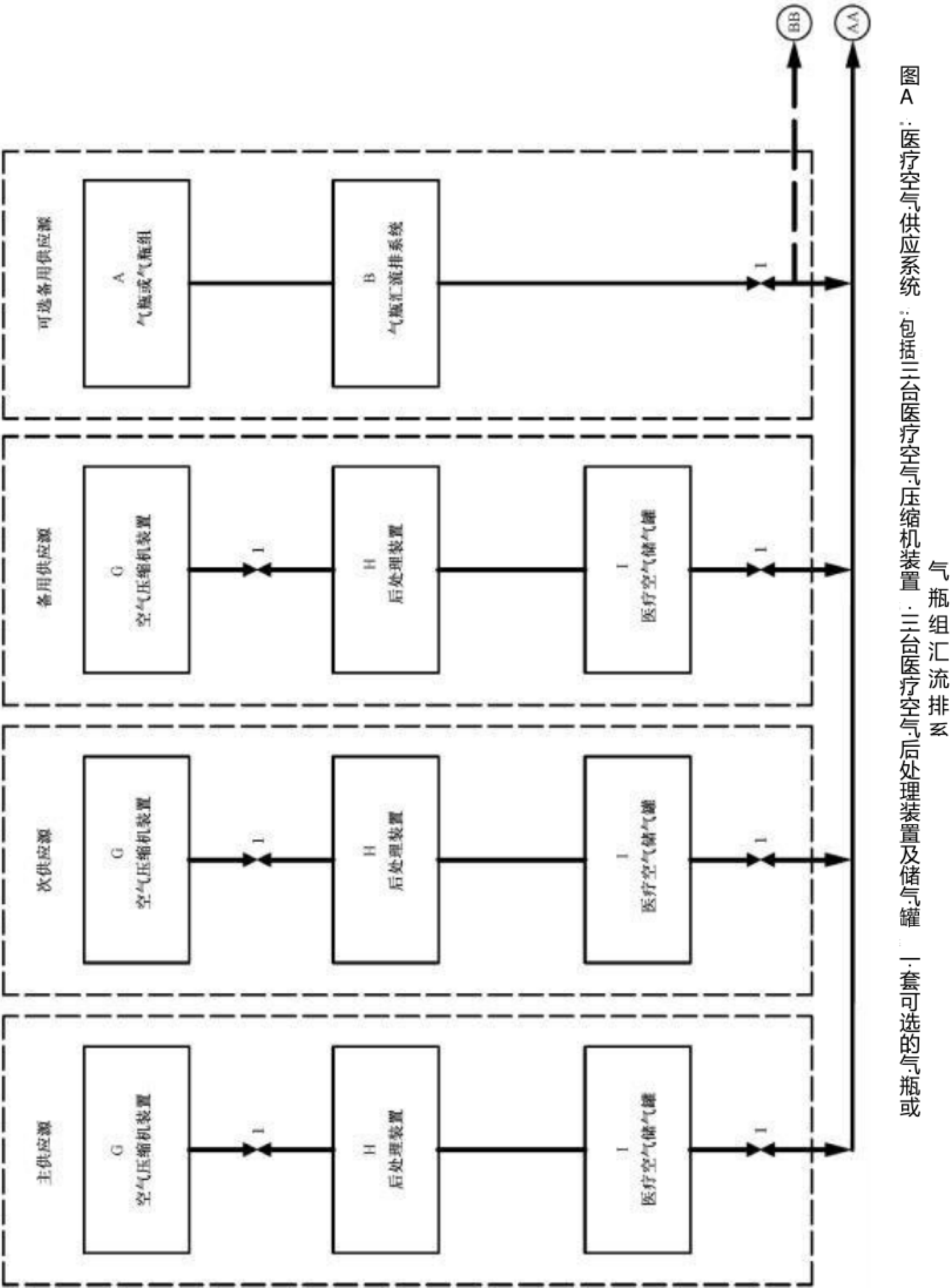


图 A 医疗空气供应系统替代结构

一套气瓶或气瓶组汇流排
包括两台医疗空气压缩机装置
两台医疗空气后处理装置及储气罐



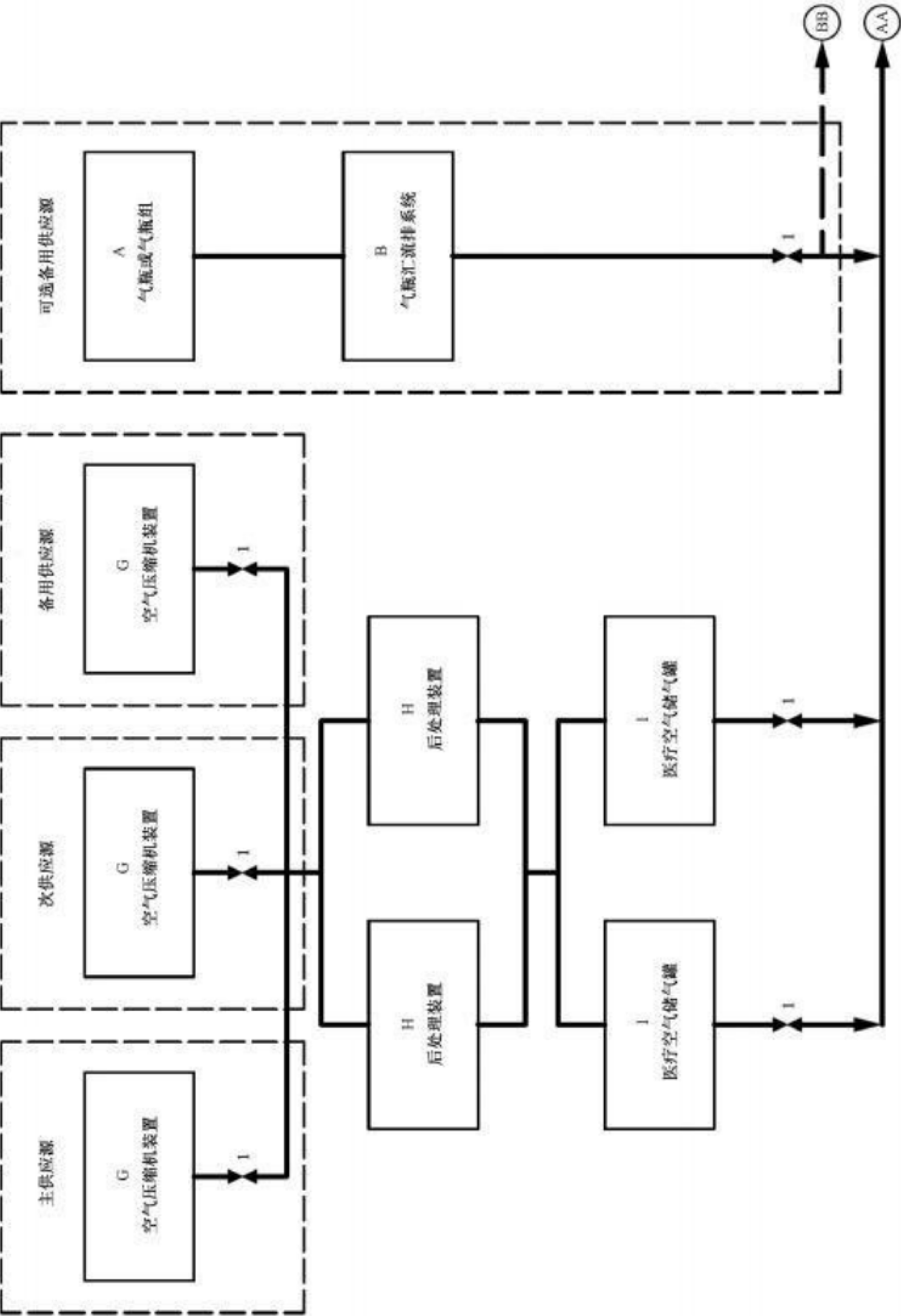


图 A 医疗空气供应系统替代结构

一套可选的气瓶或气瓶组汇流排
包括三台医疗空气压缩机装置
两台医疗空气后处理装置及储气罐

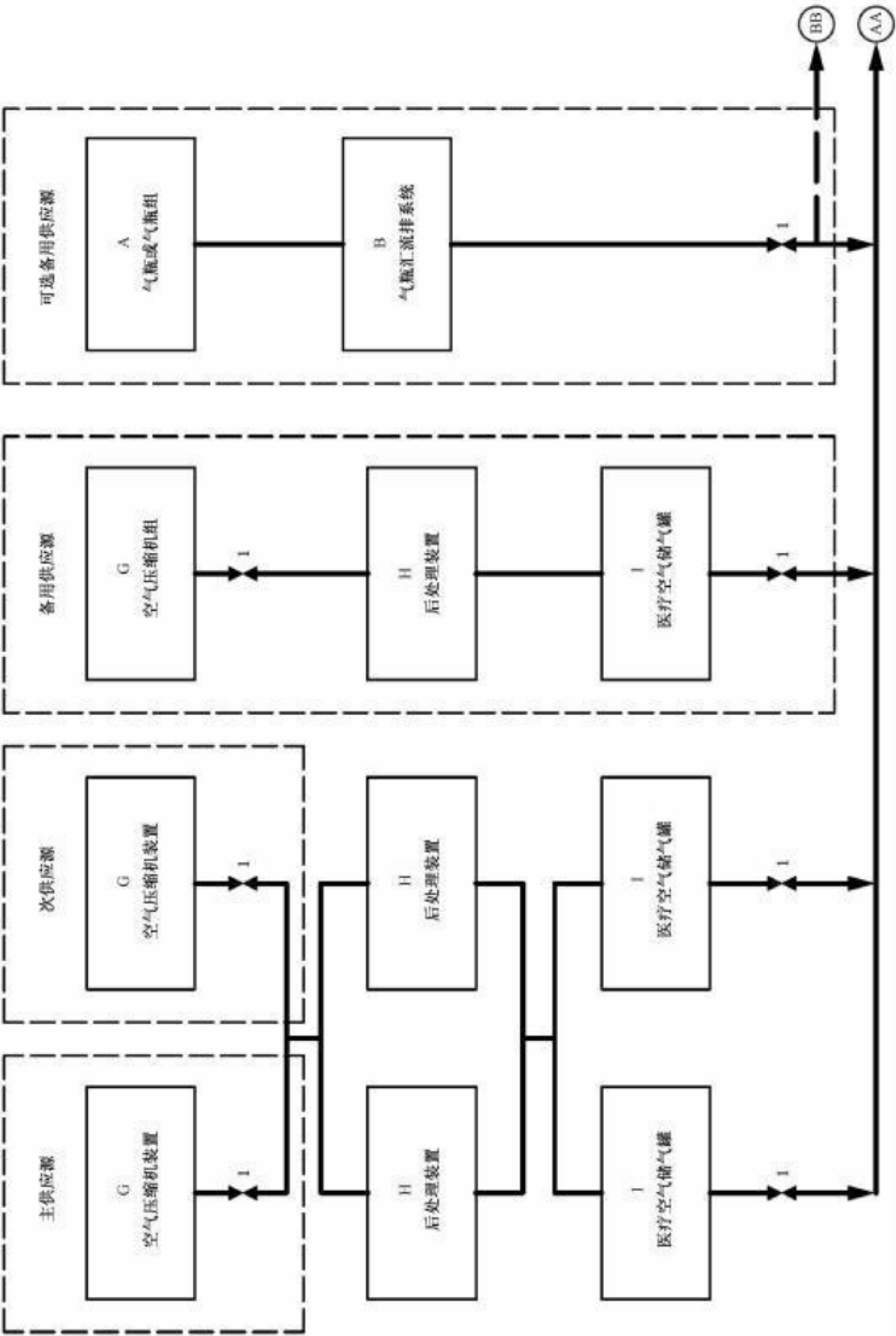


图 A 医疗空气供应系统替代结构
一套可选的气瓶或气瓶组汇流排
包括三台医疗空气压缩机装置
三台医疗空气后处理装置及储气罐

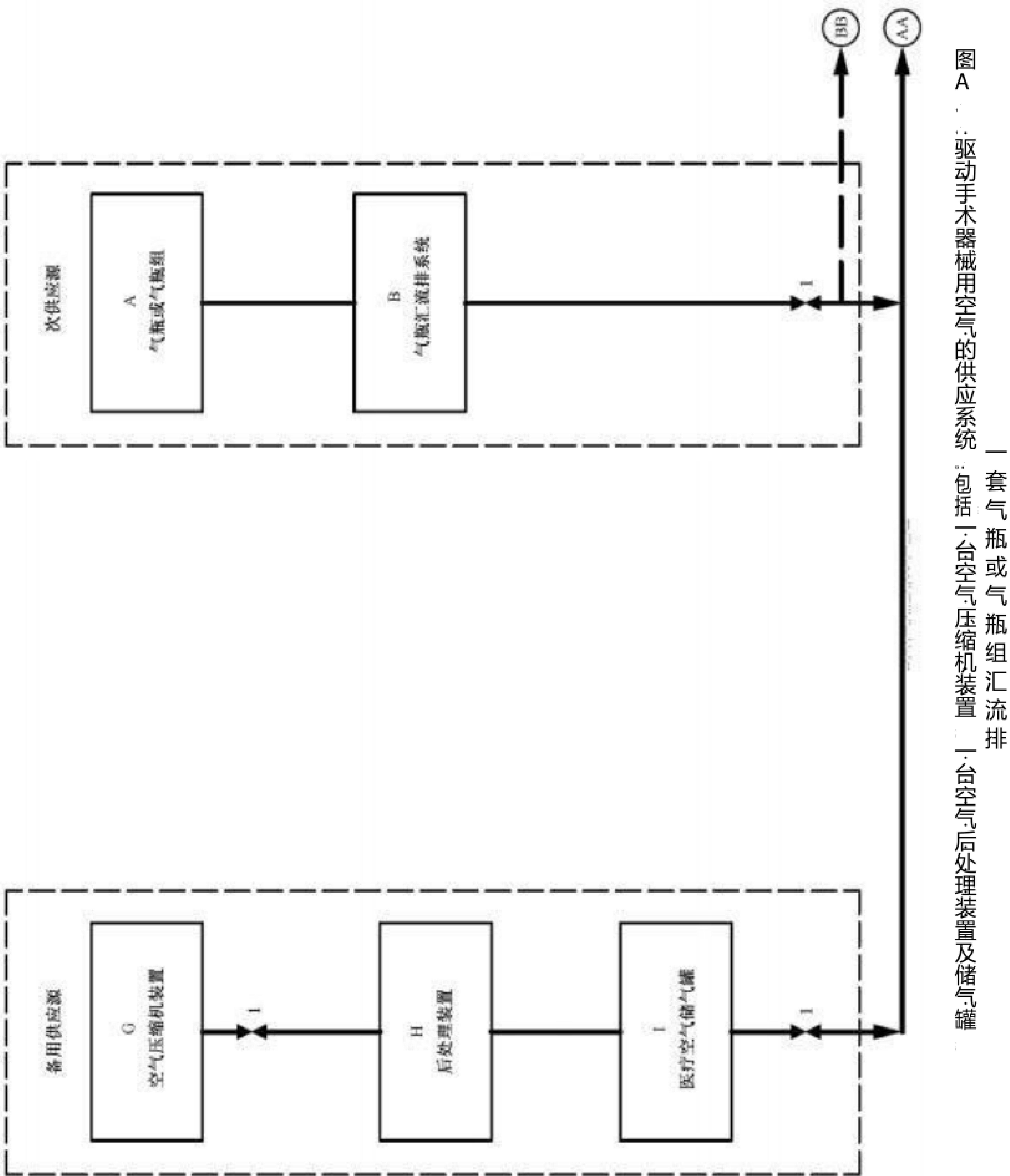


图 A 驱动手术器械用空气的供应系统

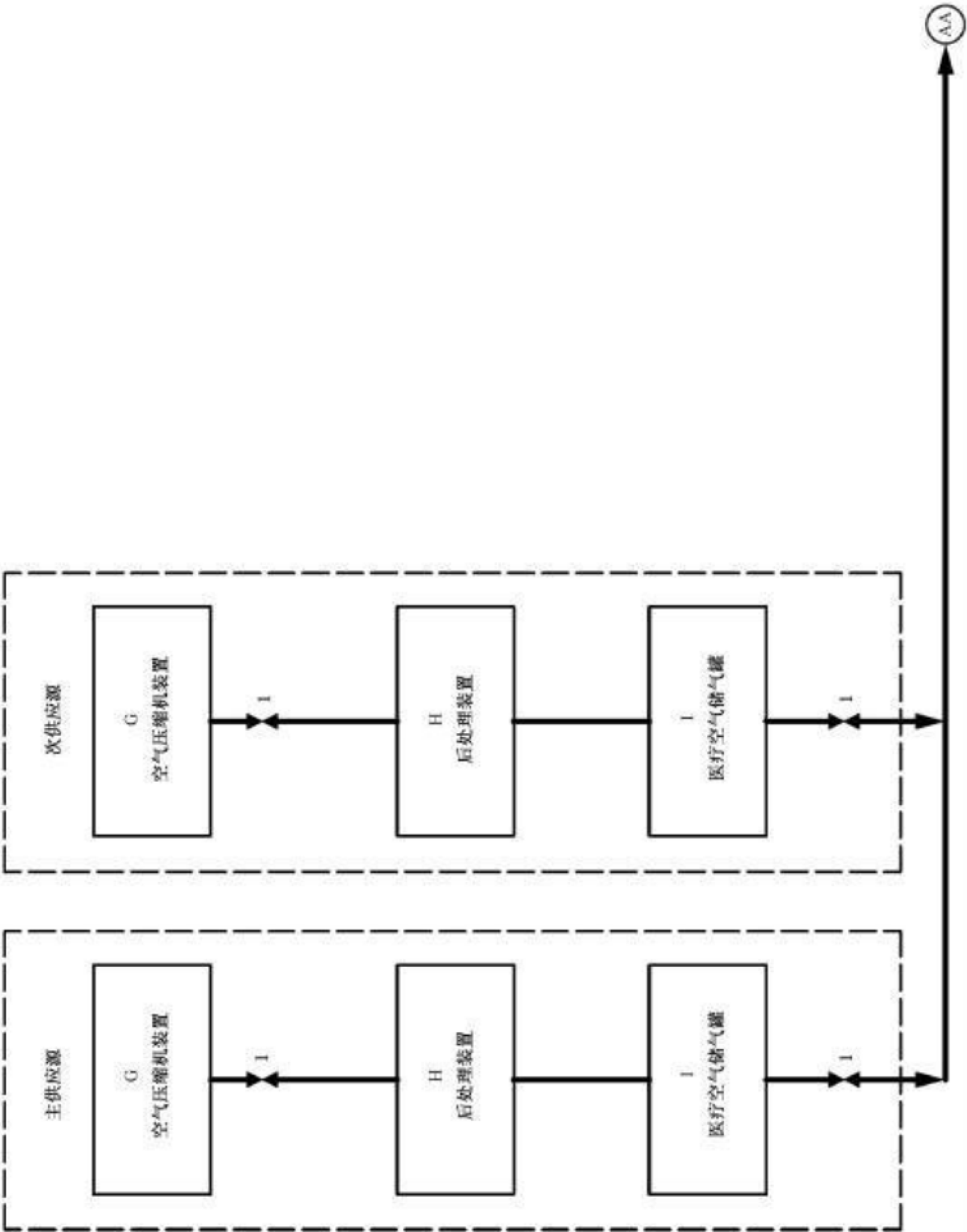


图 A 驱动手术器械用空气的供应系统 · 包括两台空气压缩机装置 · 两台空气后处理装置及储气罐

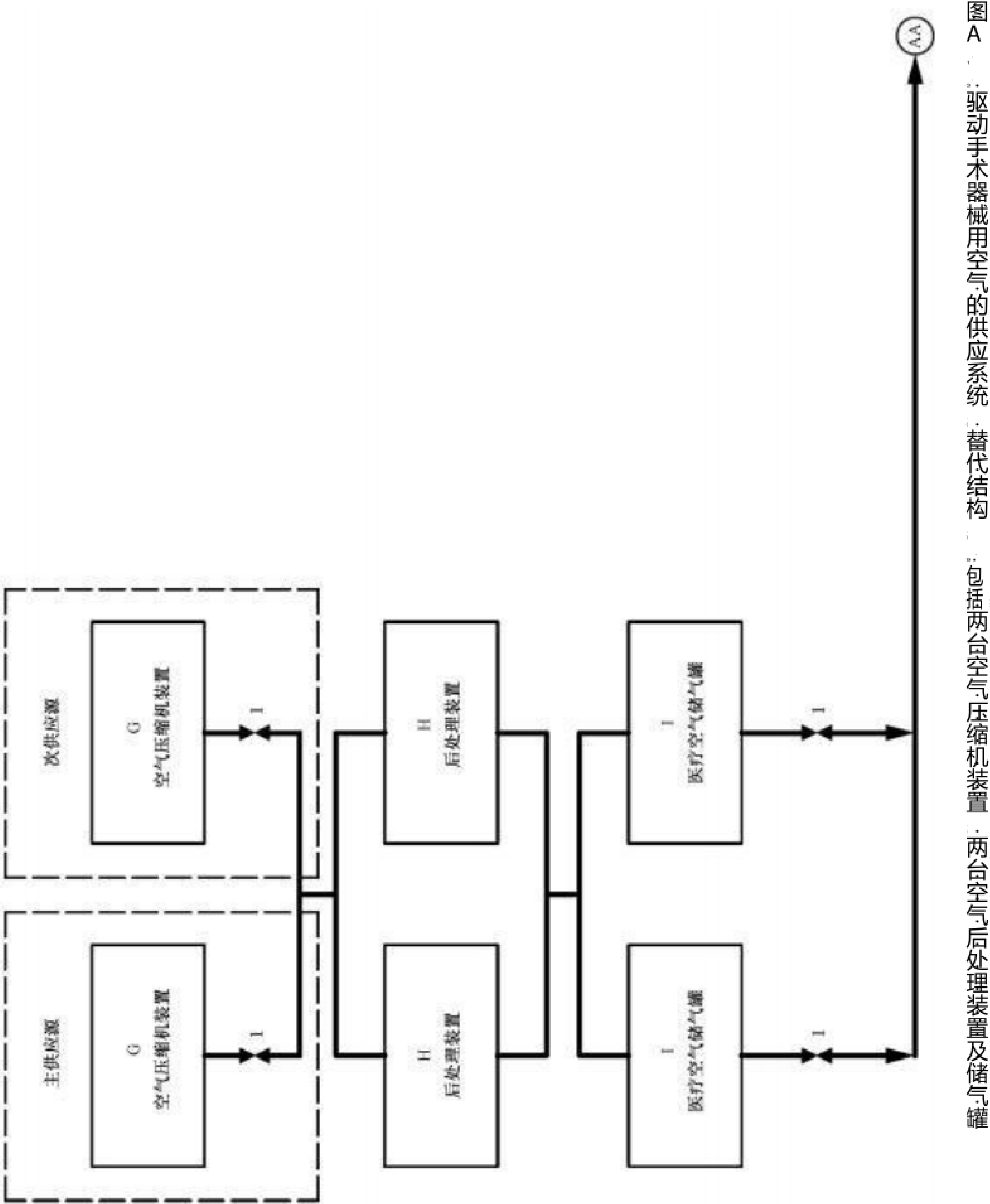


图 A 驱动手术器械用空气的供应系统替代结构 包括两台空气压缩机装置 两台空气后处理装置及储气罐

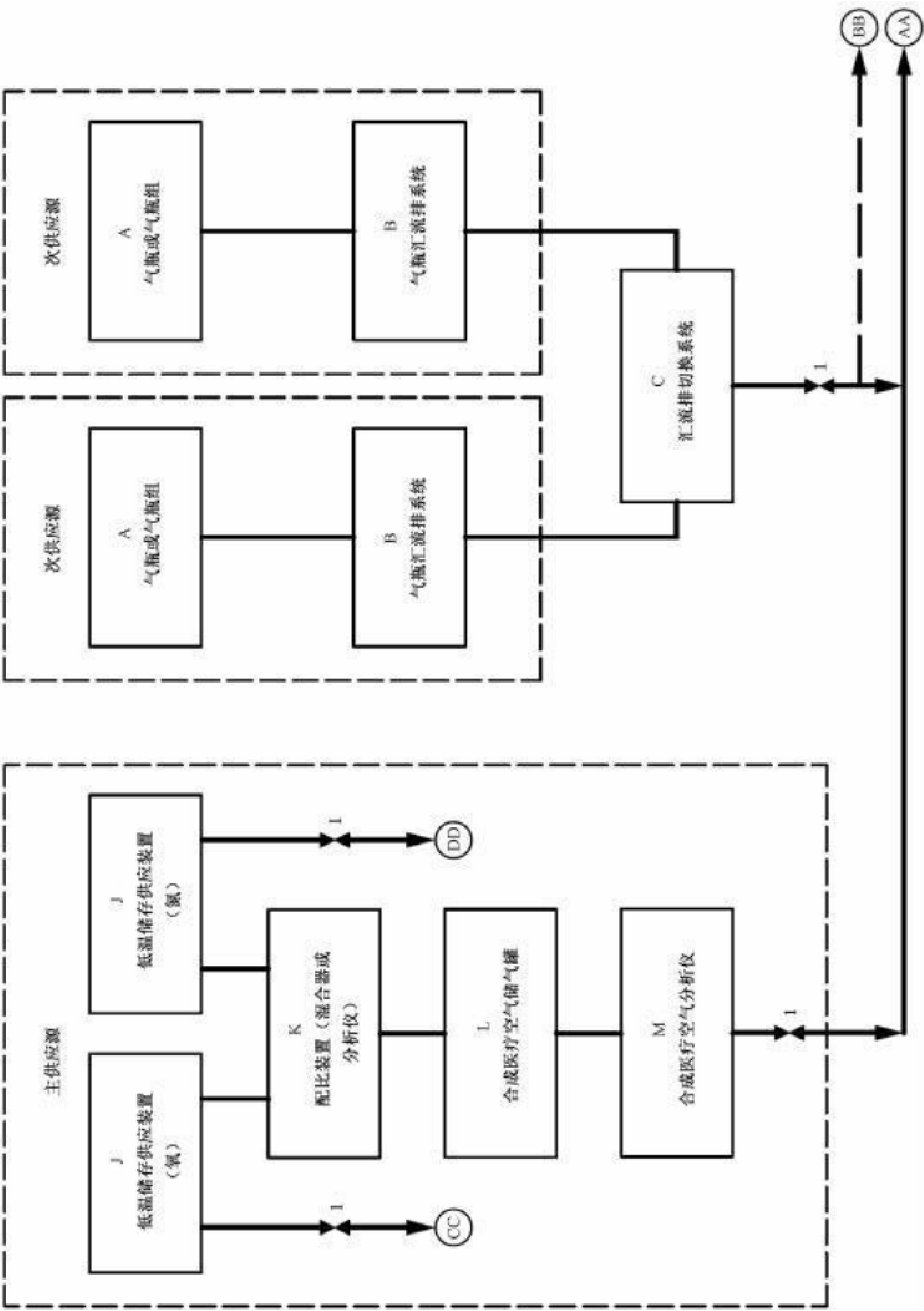


图 A 合成医疗空气供应系统，包括一台配比装置、两套气瓶或气瓶组汇流排系统和一套汇流排切换系统

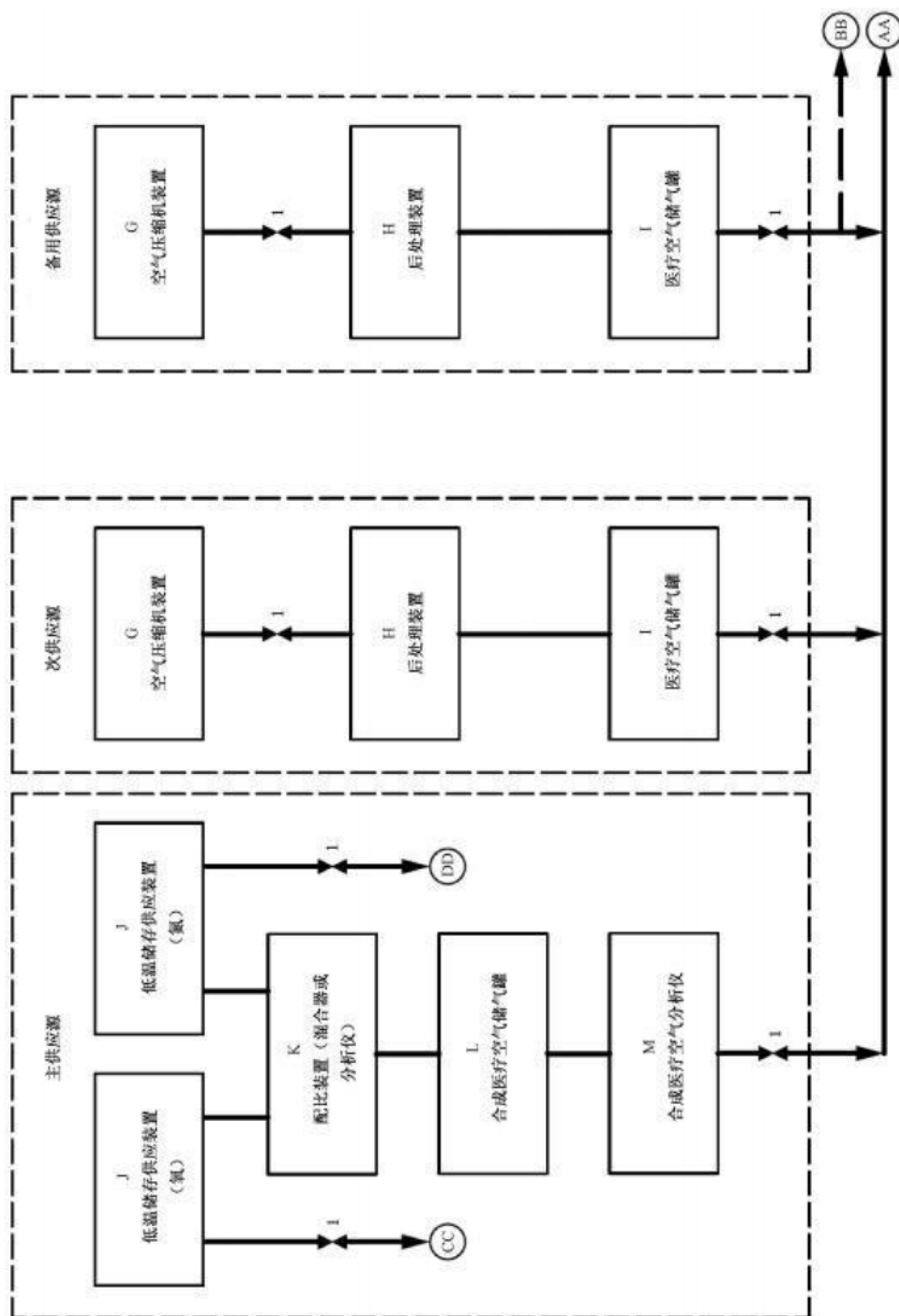


图 A 合成医疗空气供应系统包括一台配比装置、两台医疗空气压缩机装置、两台医疗空气后处理装置及储气罐

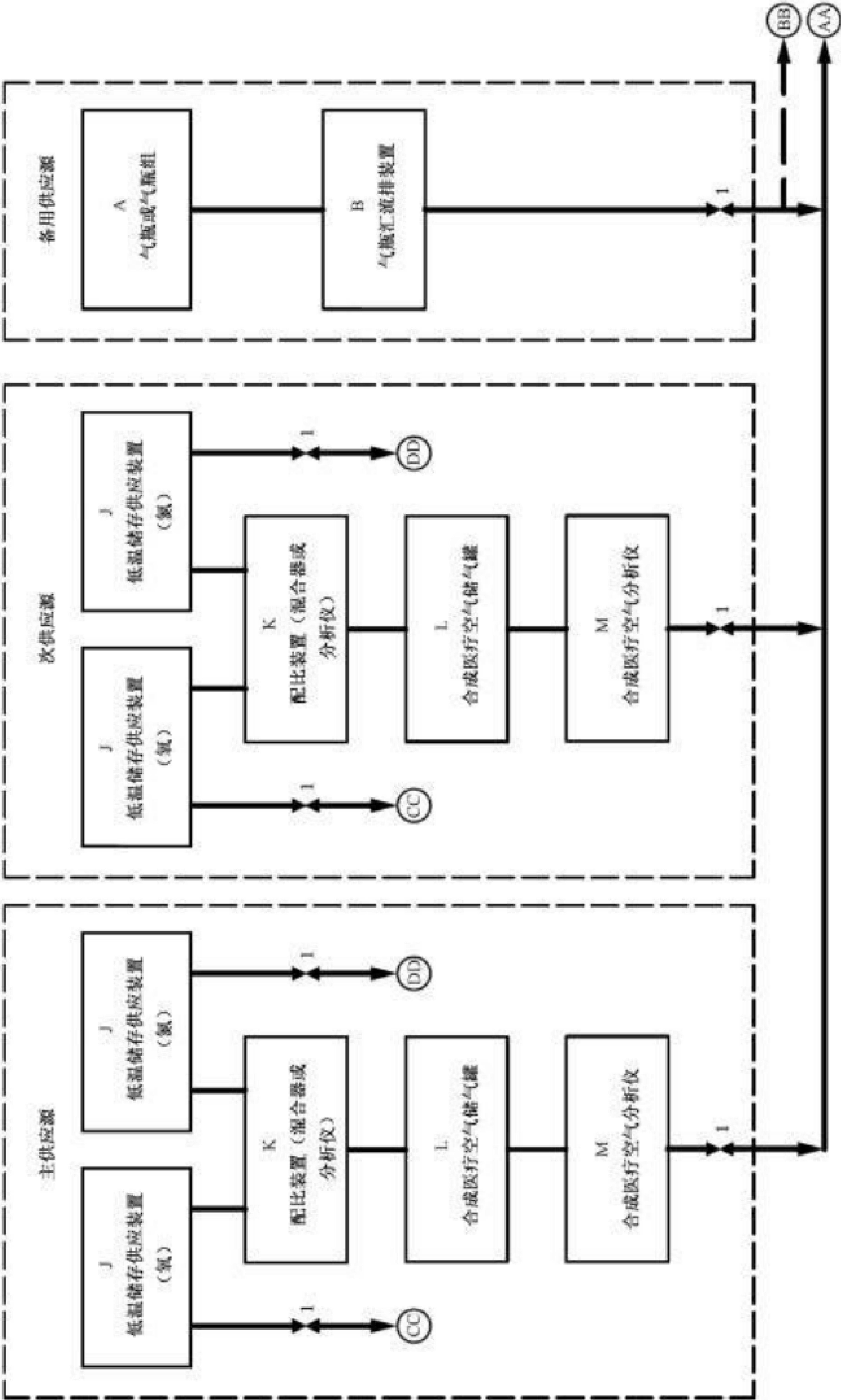


图 A 合成医疗空气供应系统，包括两台配比装置，一套气瓶或气瓶组汇流排系统

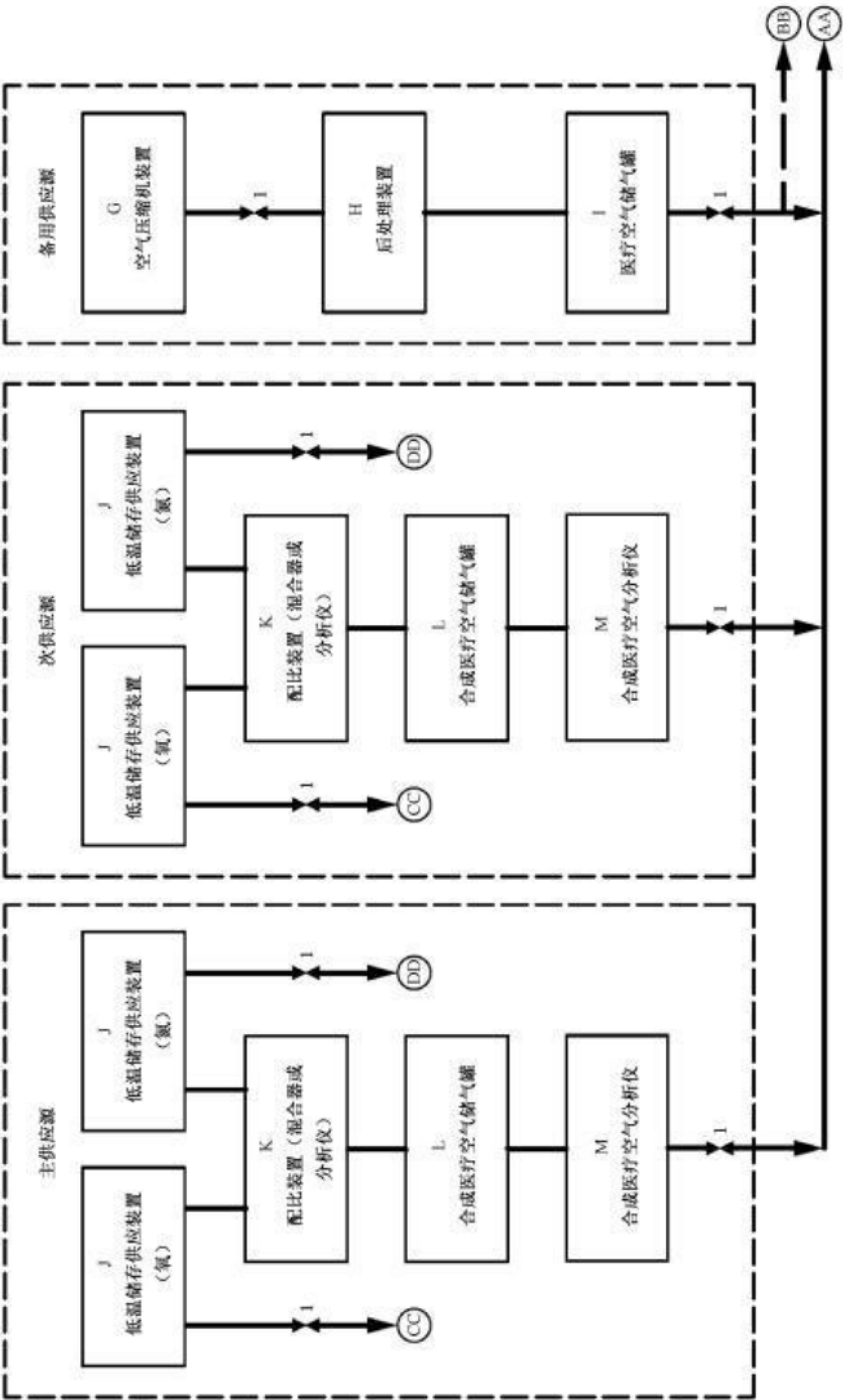


图 A 合成医疗空气供应系统 包括两台配比装置 一台医疗空气压缩机装置 一台医疗空气后处理装置及储气罐

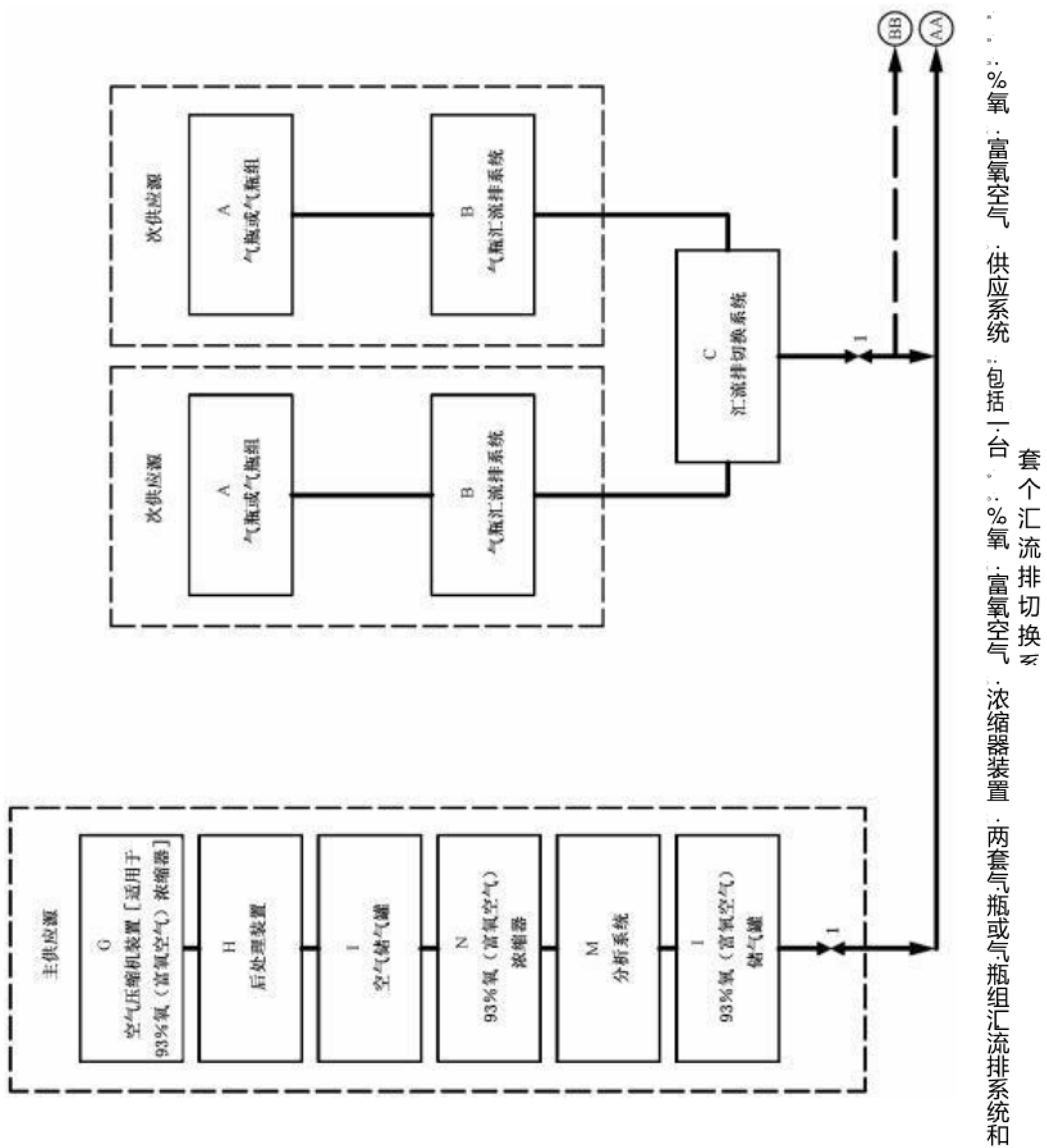
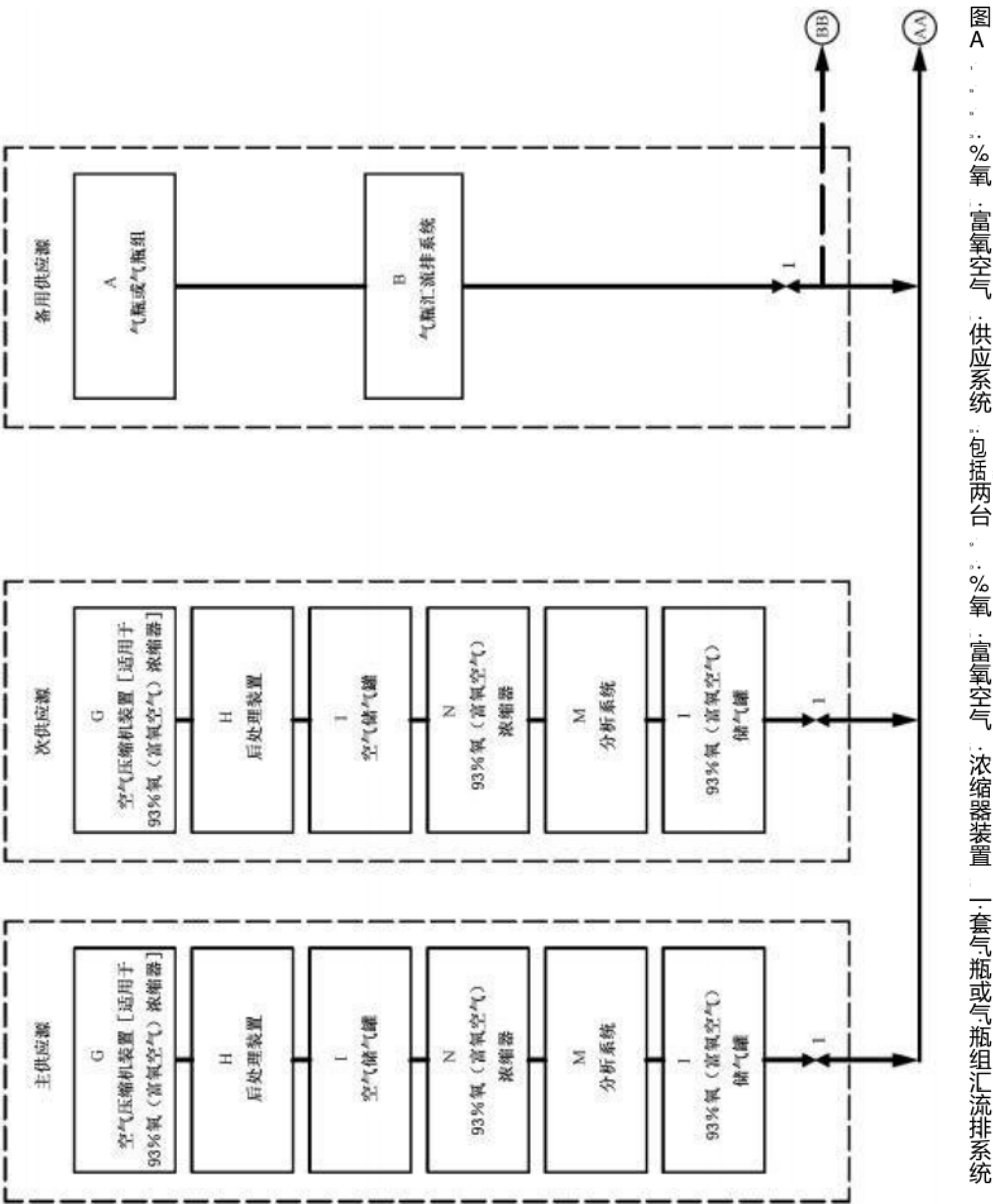
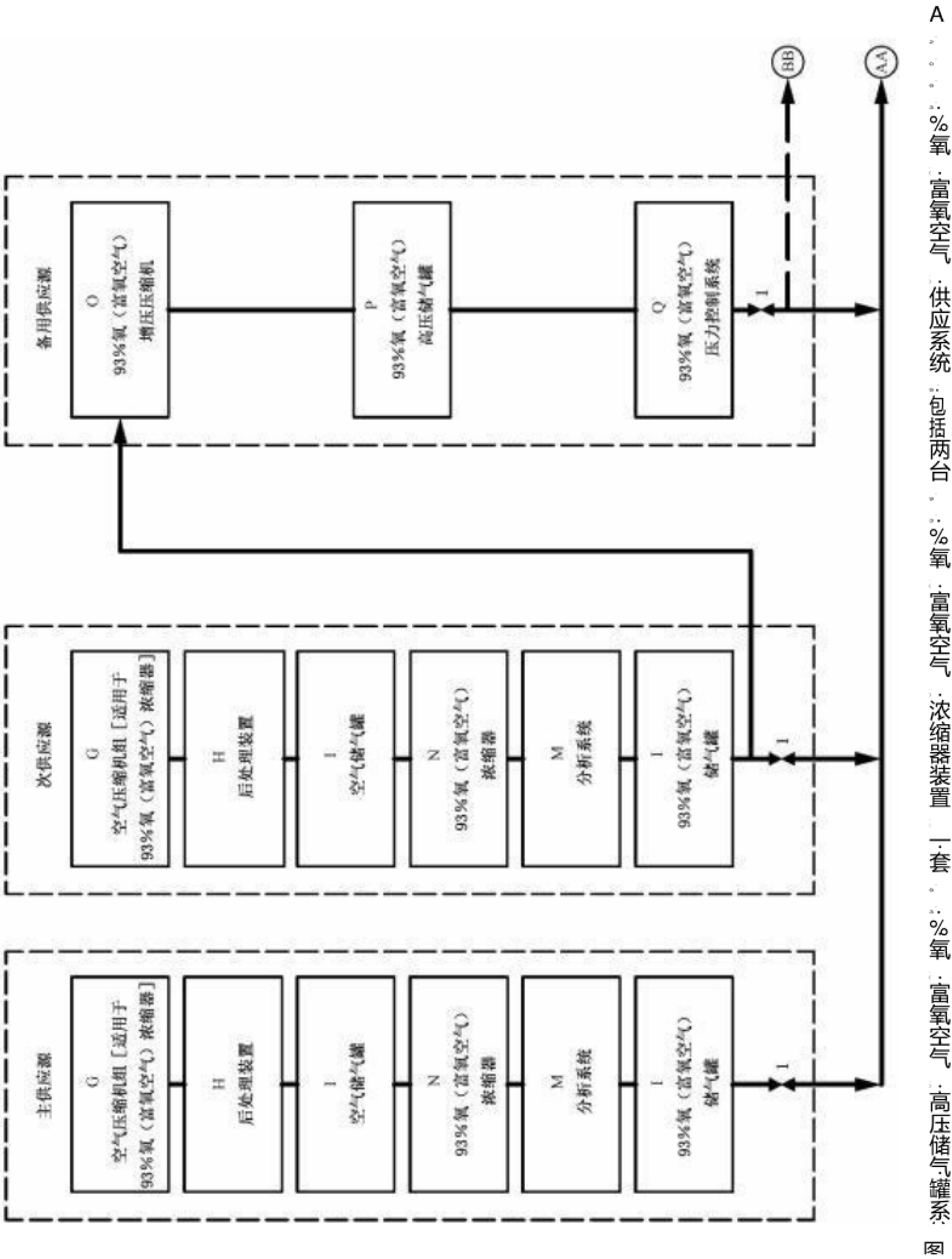
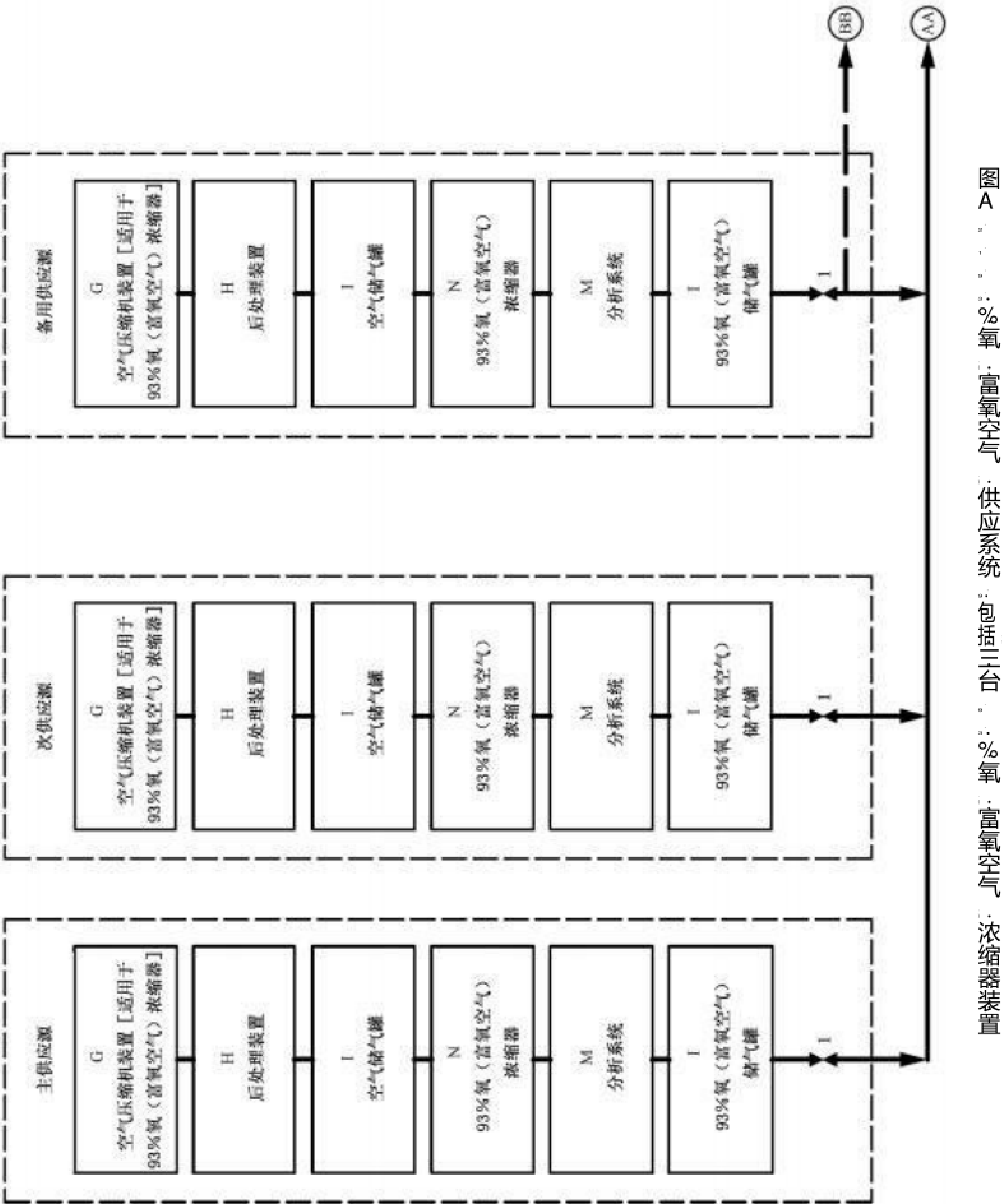


圖 A







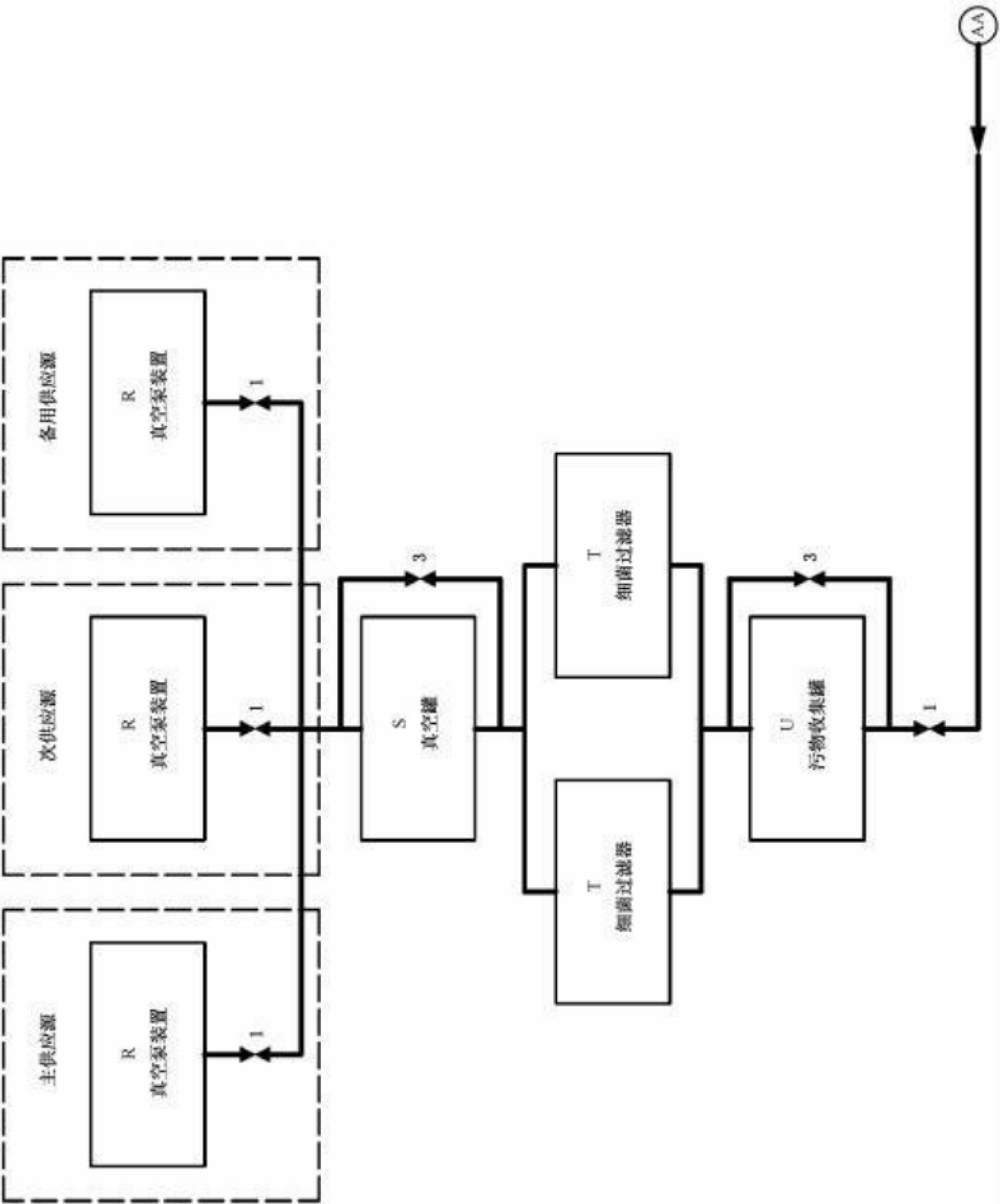


图 A 真空供应系统 包括三台真空泵装置 一个真空罐 两个细菌过滤器 一个污物收集罐

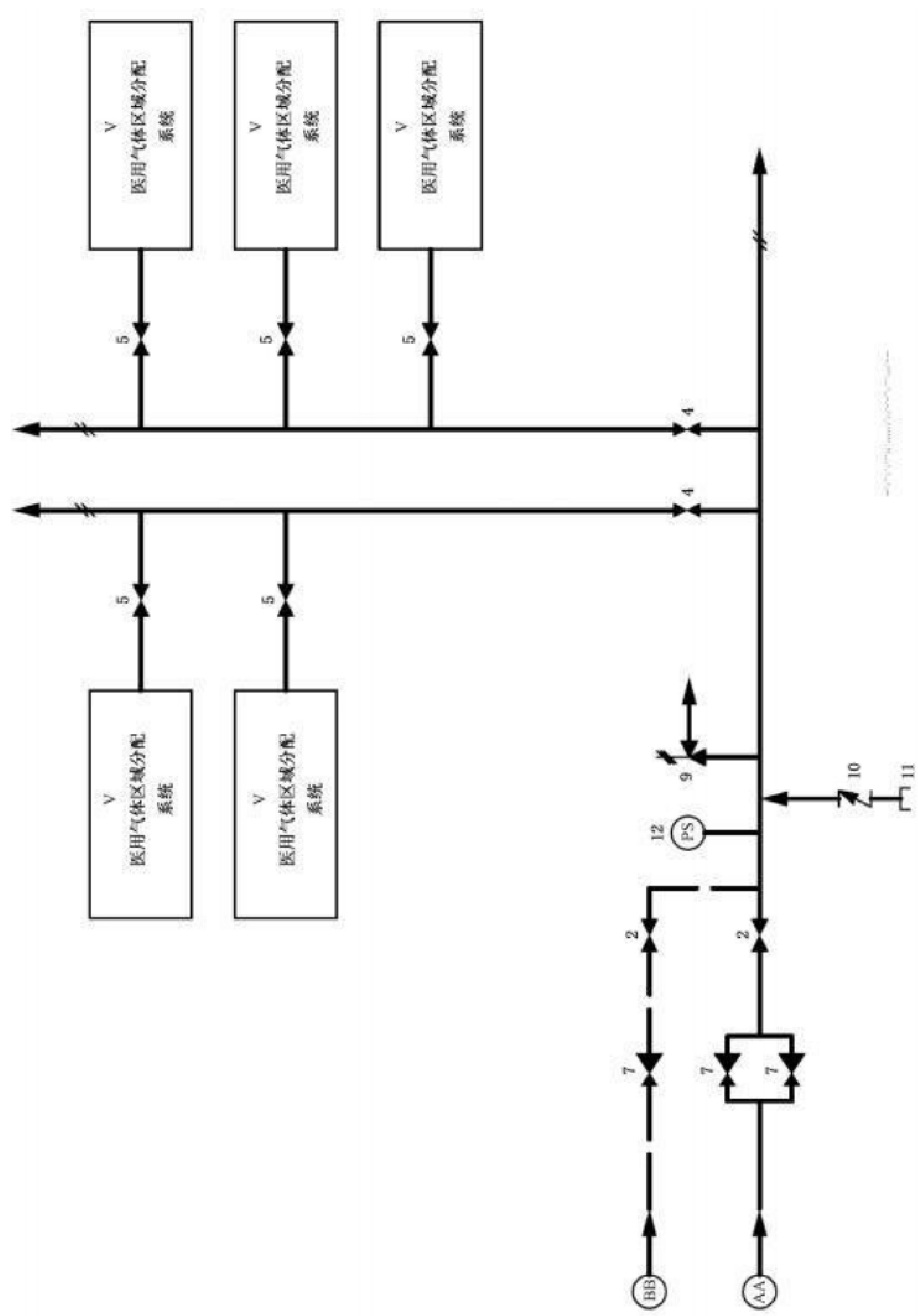


图 A 单级医用气体管道分配系统

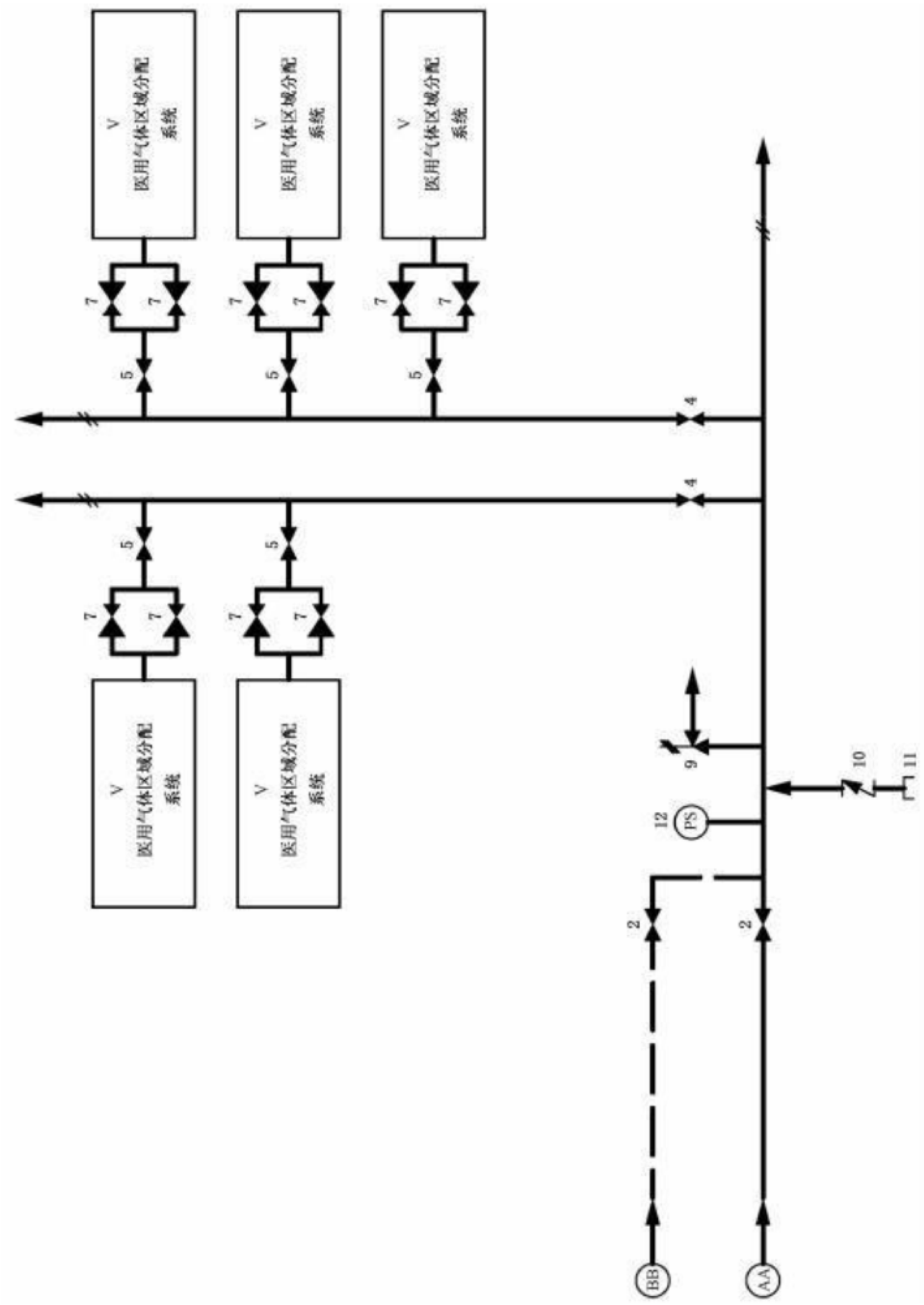


图 A 双级医用气体管道分配系统

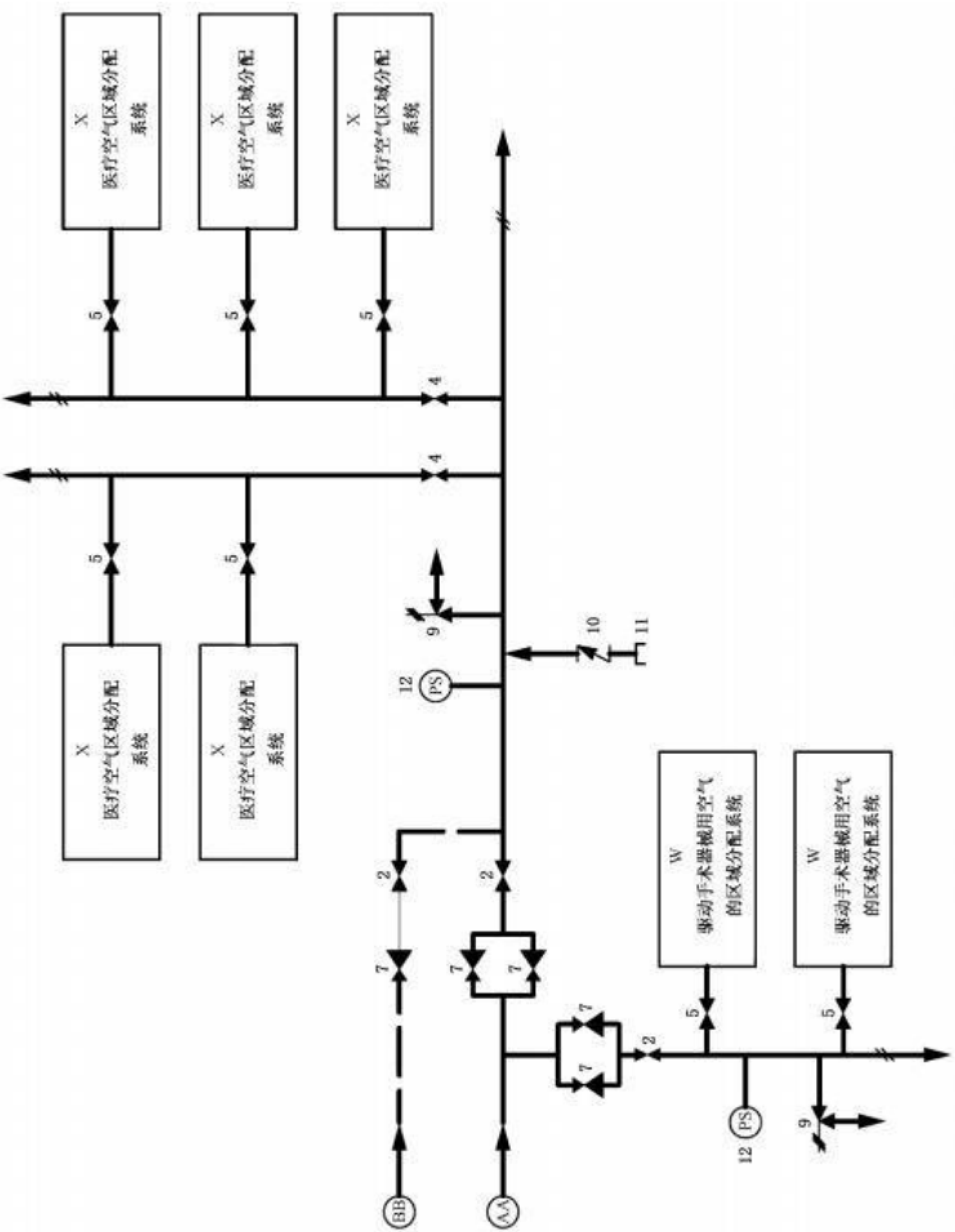


图 A 单级医用气体管道分配系统 包括驱动手术器械用空气的分配系统

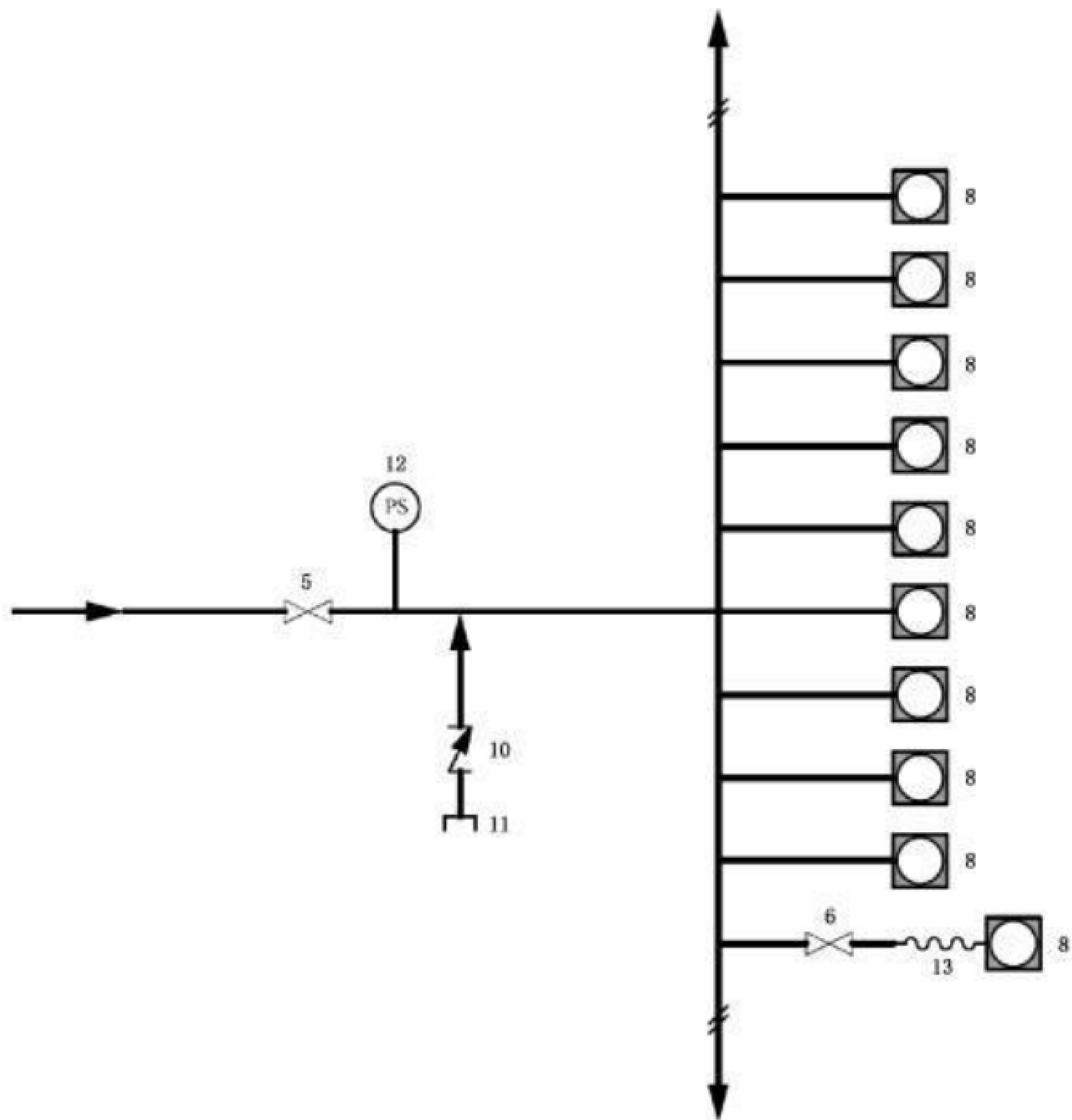


图 A.26 医用气体区域分配系统

附 录 B
(资料性)

气瓶汇流排、气瓶存放区域和固定式低温或非低温液体容器的位置指南

B.1 气瓶汇流排的位置

气瓶供应系统宜安装在专门建造的或经过适当改造的通风良好的耐火房间内。另外,也可安装在有顶盖的露天场所,以免受天气的影响,并在该区域设置围栏,以防未经授权的人员进入。

B.2 气瓶存放区域的位置

B.2.1 气瓶存放区域宜通风良好且防火。如果位于露天,则宜加顶盖,以免受天气影响。气瓶存放区域宜设置围栏,以防未经授权的人员进入。

B.2.2 宜提供足够的车辆通道,以便安全地装卸和搬运气瓶。

B.3 固定式容器的位置

B.3.1 装有低温或非低温液体的固定式容器不宜安装在地下结构中,如地下掩体、地下室等,并宜距离沟渠、地下结构、检修孔、水沟或陷阱等的开口 5 m 以上,并且距离公共通道至少 5 m。

B.3.2 装有低温或非低温液体的固定式容器宜安装在对空气开放的位置,且在地面上,而不是安装在屋顶上。控制装置宜采用防护措施,以免受天气影响,并在该区域设置围栏,以防未经授权的人员进入。

B.3.3 宜为车辆提供足够的通道,以便对低温或非低温液体供应容器进行填充。氧气或氧化亚氮填充点附近的地面宜是混凝土或其他不可燃材料。

B.3.4 泄压装置可能出现漏气的点宜距离公共通道 5 m 以上。

附 录 C
(资料性)
测试和验收程序示例

C.1 原则

本测试程序是一个示例,旨在说明如何验证第 12 章所述规范,以便对系统进行调试和认证。同时,可设计其他的程序以对这些规范进行有效测试。在本程序中,给定的测试顺序以及 12.1 和 12.2 中的通用要求都很重要,宜加以遵守。当测试结果不符合通过标准时,宜采取补救措施,必要时重复之前的测试。

在开始每个测试程序之前,宜检查测试设备的准确性。

附录 D 给出了系统符合性文件的典型表格。表 D.1.1 和表 D.1.2 给出了所需的典型测试汇总,其中列出了各项测试的规范、程序和表格。

C.2 隐蔽工程前检查(见 12.3)

C.2.1 标记和管道支架的检查(见 12.5.1)

C.2.1.1 原则

目视检查所有管道上标记的位置是否正确,特别是在 T 型连接处附近和管道穿过地板或隔墙处的标记。宜符合 10.1 的规定。检查管道支架是否符合 11.2 的规定。

C.2.1.2 测试结果

将结果记录于表 D.2 中。

C.2.2 设计规范符合性的检查(见 12.5.2)

C.2.2.1 通用条件

不宜隐藏任何管道。

C.2.2.2 程序示例

目视检查每条管道,以检查管道的尺寸、终端的位置、管道压力调节器(如装配)和截止阀是否符合设计规范。

C.2.2.3 测试结果

将结果记录于表 D.3 中。

C.3 系统使用前的测试程序(见 12.4)

C.3.1 泄漏和机械完整性的测试

C.3.1.1 真空管道系统机械完整性的测试(见 12.6.1.1)

警告:宜采取预防措施,以避免因管道可能的破裂而对人员造成危害。

C.3.1.1.1 原则

只要未遗漏系统的任何部分,就可在管道各个部分进行此测试。待测试的部分宜完整安装并牢固固定到位。所有终端的基座都宜安装完毕并空着。压力释放阀、压力表和压力开关的所有接头都宜空着。如果要测试独立的部分,各待测部分宜与系统的其余部分隔离。

C.3.1.1.2 程序示例

将适合的测压装置连接到待测部分。向待测部分充注压力为 500 kPa 的测试气体。10 min 后,检查系统是否有破裂。

C.3.1.1.3 测试结果

将结果记录于表 D.4.1 中。

C.3.1.2 真空管道系统泄漏的测试(见 12.6.1.2)

C.3.1.2.1 原则

所有终端、阀门以及其他设备,如真空表和压力开关等其他装置都宜已安装好。真空系统宜与待测系统相连接。

C.3.1.2.2 程序示例

将真空表连接至系统。操作真空供应系统,直至达到标称分配压力。在系统处于标称分配压力下,断开真空供应系统。检查在所有截止阀开启的情况下,1 h 后的压力增加不超过 20 kPa。

C.3.1.2.3 测试结果

将结果记录于表 D.4.2 中。

C.3.1.3 压缩医用气体管道系统机械完整性的测试(见 12.6.1.3)

警告:为避免因管道破裂而对人员造成危险,宜采取相应的预防措施。

C.3.1.3.1 原则

只要未遗漏系统的任何部分,就可在各个管道部分该进行测试。待测试的部分宜完整安装并牢固固定到位。所有终端的基座都宜安装完毕并空着。压力释放阀、压力表和压力开关的所有接头都宜空着。如果要测试独立的部分,各待测部分宜与系统的其余部分隔离。

C.3.1.3.2 程序示例

将适合的测压装置连接到待测部分。在 12.6.1.3 中规定的待测部分设计压力的 1.15 倍的压力下,为待测部分充注测试气体。10 min 后,检查系统是否有破裂。

C.3.1.3.3 测试结果

将结果记录于表 D.5.1 中。

C.3.1.4 压缩医用气体管道系统泄漏的测试(见 12.6.1.4)

C.3.1.4.1 原则

只要未遗漏任何部分且能维持管道的完整性,则可在每根管道的各个部分执行这些测试。所有终

端、阀门、管道压力调节器、压力表和压力传感器都宜已安装好。供应系统宜与管道隔离。

C.3.1.4.2 程序示例

将适合的测压装置连接到系统的各待测部分。

对于单级管道分配系统,在各个区域截止阀的上下游各部分,用测试气体加压到标称分配压力。在各个区域截止阀的上下游各部分之间,宜采用允许物理隔离的方法。

对于双级管道分配系统,在各个管道压力调节器的上游各部分和下游各部分,用测试气体分别加压到标称供应系统压力和标称分配压力。在各个管道压力调节器的上下游各部分之间,宜采用允许物理隔离的方法。

注:为了本测试的目的,可将安装在各管道压力调节器上下游的截止阀(见 7.4.2)以及流量设定为零的管道压力调节器视为实现物理隔离的方法。

断开和移除测试气体供应。在测试周期(2h~24h)开始和结束时,记录压力和室温。检查各个区域截止阀(或各管道压力调节器)的上游各部分,每 h 的压降不超过初始测试压力的 0.025%。

检查各个区域截止阀(或各管道压力调节器)的下游各部分,压降不超过各部分初始测试压力的 0.4%/h(不包括医用供应装置的挠性软管),或不超过各部分初始测试压力的 0.6%/h(包括医用供应装置的挠性软管)。

C.3.1.4.3 测试结果

将结果记录于表 D.5.2 和表 D.5.3 中。

C.3.1.5 压缩医用气体管道系统泄漏和机械完整性组合测试(隐蔽工程前)(见 12.6.1.5)

警告:为避免因管道破裂而对人员造成危险,宜采取相应的预防措施。

C.3.1.5.1 原则

只要未遗漏系统的任何部分,则可在管道的各个部分执行此测试。供应系统宜与管道隔离。待测部分宜完整安装并牢固固定到位。所有终端的基座都宜安装完毕并空着。压力释放阀、压力表和压力开关的所有接头都宜空着。如果要测试独立的部分,各待测部分宜与系统其余部分隔离开。

C.3.1.5.2 程序示例

C.3.1.5.2.1 将适合的测压装置连接到待测部分。在 12.6.1.5 中所规定的管道设计压力的 1.15 倍压力下,为待测部分充注测试气体。10 min 后,检查系统是否有破裂。

C.3.1.5.2.2 在相同的测试压力下,在 2 h~24 h 的测试周期内压降不超过初始测试压力的 0.025%/h,由温度变化引起的压力变化除外。

注:温度变化引起的压力改变约为 0.35%/°C(见附录 E)。

C.3.1.5.3 测试结果

将结果记录于表 D.6.1 中。

C.3.1.6 压缩医用气体管道系统泄漏和机械完整性组合测试(隐蔽工程后)(见 12.6.1.6)

警告:为避免因管道破裂而对人员造成危险,宜采取相应的预防措施。

C.3.1.6.1 原则

只要未遗漏任何部分且能维持管道的完整性,则可在管道的各个部分执行这些测试。所有终端、阀

门、管道压力调节器、压力表和压力传感器都宜已安装好。供应系统宜与管道隔离。

C.3.1.6.2 程序示例

C.3.1.6.2.1 将适合的测压装置连接到待测部分。在 12.6.1.6 中所规定的管道设计压力的 1.15 倍压力下,为每个待测部分充注测试气体。10 min 后,检查系统是否有破裂。

C.3.1.6.2.2 按照 12.6.1.4 进行泄漏测试。

C.3.1.6.3 测试结果

将结果记录于表 D.6.2、D.5.2 和/或 D.5.3 中。

C.3.2 区域截止阀泄漏和关闭的测试,分区和标识正确性的检查(见 12.6.2)

C.3.2.1 原则

C.3.1 中所述测试都宜圆满完成并且所有终端都宜关闭。这项测试可同时在一套以上的系统上进行。

区域截止阀的泄漏和关闭测试不适用于真空系统。

C.3.2.2 程序示例

C.3.2.2.1 在所有的区域截止阀开启的情况下,以标称分配压力对管道系统进行加压。在各区域截止阀的下游连接一个测压装置。关闭所有区域截止阀。

C.3.2.2.2 通过打开一个终端,将各区域截止阀下游的管道系统降压至 100 kPa。关闭终端。

C.3.2.2.3 检查 15 min 后压力增量不超过 5 kPa。

C.3.2.2.4 注意由各区域截止阀所控制的终端的总数和位置,并检查这些终端的标签是否正确。

C.3.2.3 测试结果

将结果记录于表 D.7 中。

C.3.3 交叉连接的测试(见 12.6.3)

C.3.3.1 程序示例 1(FD S90-155)

为了确保气体的不逆流和正确识别,制造商宜使用以下测试方法。首先,通过对管道系统减压并切断对该段的气源,初步测试待测区域内所有终端是否无气。确保所有终端内无气。

然后,对单根气体管道进行加压,如氧气。验证这一系统内有气压,而其他终端上无气压。在位于阀门区域下游的离管道最近和最远的终端上,气体分析(例如氧气终端中的氧气百分比)的肯定识别,宜使用专用气体分析仪进行确认。

然后,对其他气体的终端进行同样的测试,一次一个。从氧化性较强的气体开始,再到氧化性较弱的气体。如果两种非氧化性气体(氧化亚氮、二氧化碳、氮气)通过管道进入一个区域,有必要用另一种鉴别性测试来区分这些气体。

注 1: 鉴别技术手段可能是上述的方法,也可能是《欧洲药典》规定的方法,例如用专用分析仪或比色管进行鉴别。

注 2: 如果符合 4.2 所述的要求,则能使用类似的测试方法。

如果在测试过程中发现交叉连接和/或气体属性错误,则应在识别和纠正缺陷后再次进行全面测试。

C.3.3.2 程序示例 2(摘自 CSA Z7396.1-12)

在使用 B.3.2 中的方法 1、B.3.3 中的方法 2 或 B.3.4 中的方法 3 成功完成交叉连接测试后,对每个

压缩气体管道分配系统填充和排空足够次数的专用气体,以替换掉测试气体。依次打开每个终端,以确保各段管道内均无测试气体。

方法 2 的步骤如下。

- a) 当所有医用气体管道系统均按 11.4.3.2 进行测试后,断开测试气源并将适当的气源连接到各个系统。
- b) 对每个系统进行足够的次数的吹扫以将测试气体清除干净。
- c) 调节用于控制每种管道气体的管道压力调节器以保持每种气体之间不小于 35 kPa 的清晰可辨的压差。
- d) 真空系统处于运行状态,测量和记录真空泵控制器的接入和断开设置。
- e) 在按 c) 和 d) 进行压力调节和记录之后,用压力表测试每个终端。用连接到该终端的专用适配器上的压力表测量该终端处的实际压力,并在读取读数之前将其锁固到位。不使用所谓的“通用适配器”来进行测试。在 15 L/min~25 L/min 的流量下记录终端的压力,该压力值应与按 c) 和 d) 所选择或记录的压差相同。

方法 3 的步骤如下。

- a) 所有医用气体管道系统均已连接到各自的供应系统。
- b) 对于非氮气系统,每个管道系统都要反吹扫足够的次数,以将测试气体和/或氮气清除干净。
- c) 关闭相应所测区域的所有区域阀,并将各种气体的压力调节至每种气体之间具有不小于 35 kPa 的清晰可辨的压差水平,即不小于 35 kPa。
- d) 关闭真空和 AGSS 区域阀,将每个系统设置到低于标称系统真空的水平。建议将真空的测试设为 -40 kPa,将 AGSS 的测试设为 -27 kPa。
- e) 在按 c) 和 d) 进行压力调节和记录之后,用压力表测试每个终端。应注意确保压差得到保持。如需要,停止测试并将压力补充到初始设置。用连接到该终端的专用适配器上的压力表测量该终端处的实际压力。
- f) 各终端通过其名称和颜色来识别。
- g) 一旦所有终端在其调节的压力水平下进行测试后,缓慢打开连接适配器的相应气体的区域阀,确认各气体区域阀和所述气体的相应终端相同。按这种方式单独打开所有的区域。
- h) 用适当的气体分析仪对所有的压力气体终端进行测试。
- i) 如果由于系统故障(例如:系统泄漏,阀门未保持住)而导致无法维持压力,则在调查并纠正故障之前,不能开始测试。

用适当的气体分析仪,对各个气体终端流出的气体进行测试,以确认存在所需的气体。测量并记录标称气体浓度,并确认符合表 D.4 中 A 部分的要求。

C.3.4 阻塞和流量的测试(见 12.6.4)

C.3.4.1 原则

这些测试可与 C.3.3 中所述的交叉连接测试同时进行。这种情况下,一次只有一套管道系统受压。或者,在完成 C.3.3 要求的测试后,所有管道系统都可在标称分配压力下加压,并同时进行 C.3.5 和 C.3.6 中所述的测试。

C.3.4.2 程序示例

C.3.4.3 将带有压力表和流量测量装置的专用气体测试插入件依次插入每个终端。

C.3.4.4 检查每个终端上零流量与规定测试流量之间的压力变化,以及驱动手术器械用空气或氮气排放到大气时的背压不超过表 4 中给出的值。

C.3.4.5 测试结果

将结果记录于表 D.9 和表 D.10 中。

C.3.5 终端和 NIST接头的机械功能、气体专用性和标识的检验(见 12.6.5)

C.3.5.1 原则

所有终端都宜安装有面板。

这些测试可与 C.3.3 中所述的交叉连接测试同时进行。这种情况下,一次只有一套管道系统受压。或者,在完成 C.3.3 要求的测试后,所有管道系统都可在标称分配压力下加压,并同时进行 C.3.5 和 C.3.6 中所述的测试。

C.3.5.2 程序示例

C.3.5.2.1 检验专用气体插入件是否能轻松地插入、捕获和释放。如果提供了防旋转装置,检验它能够将插入件保持在正确的方向。

C.3.5.2.2 插入其他任何气体的插入件,检验所有终端上均无气体释放,而且无法捕获其他气体的插入件。

C.3.5.2.3 检验所有的 NIST 接头都接受适用的插入件并实现了机械连接。检验所有其他气体的 NIST插入件都与待测接头不匹配。

C.3.5.2.4 检验所有终端的标识和标签是否正确且符合 12.6.5 的要求。

C.3.5.3 测试结果

将结果记录于表 D.9和表 D.10 中。

C.3.6 系统性能的测试(见 12.6.6)

C.3.6.1 原则

这些测试宜一次在一套系统上进行。所有截止阀都宜打开。在管道分配系统入口处,连接足量的测试气源提供几分钟的系统设计流量。宜采用真空供应系统测试真空管道系统。

C.3.6.2 程序示例

C.3.6.2.1 对管道进行加压或泄压,使其压力不超过最大分配压力或真空。记录压力。

C.3.6.2.2 将插入件插入整个待测管道中所选的终端,以提供等于系统设计流量的总流量。每个插入件都应配一个校准孔。

C.3.6.2.3 在整个管道系统所选终端设备上,观察并记录指定流量下压力表所示的压力。所选的终端设备宜远离供应系统(例如,在每根分管的末端)。

C.3.6.2.4 检验各所选终端上的压力在 7.2.2、7.2.3 和 7.2.4 中给出的限值内。

C.3.6.2.5 对系统进行降压,对所有设施重复进行测试。

C.3.6.3 测试结果

将结果记录于表 D.11 中。

C.3.7 通过计算验证来检验系统性能(见 12.6.6)

C.3.7.1 原则

通过对系统设计流量计算的验证来检验系统性能,是符合表 2、7.2.2、7.2.3 和 7.2.4 给出要求的替代方法。

C.3.7.2 检查结果

将检查结果记录于表 D.11 中。

C.3.8 压力释放阀的测试(见 12.6.7)

C.3.8.1 原则

如果安装了经型式试验和认证的的压力释放阀,只要满足 7.2.5 和 7.2.6 给出的要求,则无需对压力释放阀的性能进行测试。

如果压力释放阀没有进行型式试验和认证,则宜根据 C.3.8.2 给出的程序验证其性能。

C.3.8.2 程序示例

C.3.8.2.1 检查每个压力释放阀,检验排放能力和设定压力。

C.3.8.2.2 检查每个压力释放阀提供的证明。

C.3.8.2.3 检查压力释放阀的安装情况,以确认其是否能正确排气。

C.3.8.2.4 隔离待测压力释放阀所在的管道段。

C.3.8.2.5 逐渐增加这段管道的压力,并注意压力释放阀开启时的压力以及允许最大排气时的压力。

C.3.8.2.6 逐渐将压力降低到所测段的正常压力,并记录压力释放阀复位和气密状态下的值。

C.3.8.2.7 检验压力释放阀可使系统满足 7.2.5 或 7.2.6 中适用要求时的运行压力。

C.3.8.3 测试结果

将结果记录于表 D.12 中。

C.3.9 供应源的测试(见 12.6.8)

C.3.9.1 原则

所有供应源都宜按要求安装和连接到常规电源和应急电源。为了满足第 5 章的要求和制造商的规范,宜为每个供应系统制作具体的检查表。

C.3.9.2 程序示例

测试所有部件是否有泄漏。测试空气压缩机系统在正常运行时是否泄漏。可检测到气泡的轻微泄漏是可接受的。对照检查表检验各供应系统的功能和运行参数。检验供应系统是否在应急电源上运行。验证测试结果是否符合制造商的规范以及第 5 章的要求。验证是否满足系统设计流量要求。

C.3.9.3 测试结果

将结果记录于表 D.13 中。

C.3.10 监测和报警系统的测试(见 12.6.9)

C.3.10.1 原则

宜一次针对一项功能,在一套系统上进行这些测试。所有报警系统都宜完整安装并处于运行状态。

C.3.10.2 程序示例

C.3.10.2.1 在就地系统条件(例如:压力、水分含量、液位和系统切换)发生适当变化时,检查所有报警

是否都已激活。记录报警传感器的开关设置。

C.3.10.2.2 观察所有报警功能,包括视觉和听觉信号、听觉信号复位和灯的测试。检验所有信号的视觉和听觉特征符合第6章的要求(如适用)。

C.3.10.2.3 验证所有监测器和报警都能随着管道系统条件的适当变化而运行,并在常规电源和应急电源下运行。

C.3.10.2.4 验证所有检测器和报警是否符合第6章的要求。

C.3.10.3 测试结果

将结果记录在表 D.14.1和表 D.14.2中。

C.3.11 颗粒物污染的测试(见 12.6.10)

C.3.11.1 原则

压缩医用气体管道系统宜处于标称分配压力下充满测试气体。

C.3.11.2 程序示例

在 150L/min的流量下(持续 15 s),用图 1所示的装置,在管道各分支上对距离供应源最远的终端进行测试。在光线较好的条件下查看,验证过滤器中无颗粒物。

C.3.11.3 测试结果

将结果记录于表 D.15中。

C.3.12 空气压缩机供应系统产生的医疗空气和驱动手术器械用空气质量的测试(见 12.6.11和 12.6.12)

C.3.12.1 原则

这些测试宜在每个空气压缩机装置上,在紧邻后处理系统下游的取样口处,在将从压缩机系统来的空气填充入管道分配系统之前依次进行。宜通过关闭供应截止阀的方式将供应系统与管道分配系统隔离。

注:测试方法相关的信息见 ISO 8573-3、ISO 8573-4、ISO 8573-6和 ISO 8573-8。

C.3.12.2 程序示例

C.3.12.2.1 氧浓度

用氧分析仪来验证氧浓度满足 5.5.2.1的要求。

C.3.12.2.2 油

使用适当的测试装置,在取样口测试以液体、气溶胶和蒸汽的形式存在的油。验证油的总含量不超过 5.5.2.1和 5.5.2.3给出的值。

注:测试方法相关的信息见 ISO 8573-2和 ISO 8573-5。

C.3.12.2.3 水

用适当的测试装置测试取样口的水蒸气含量。验证水蒸气含量不超过 5.5.2.1或 5.5.2.3给出的值。在对管道分配系统填充空气之后,宜在远离供应源的地方对 5%的终端进行抽样,重复这项测试(见 C.3.15.2.5)。

C.3.12.2.4 一氧化碳和二氧化碳

用适当的测试装置确定采样口的一氧化碳和二氧化碳含量。验证它们的含量不超过 5.5.2.1 中给出的值。

注：测试方法相关的信息见 ISO 8573-6。

C.3.12.2.5 二氧化硫、一氧化氮和二氧化氮

用适当的测试装置确定采样口的二氧化硫、一氧化氮和二氧化氮含量。验证它们的含量不超过 5.5.2.1 中给出的值。

C.3.12.2.6 颗粒物污染

用 12.6.10 中所述的测试装置测试采样口的颗粒物污染情况。验证满足 12.6.10 的要求。

对于医疗空气,将结果记录在表 D.16 中。对于驱动手术器械用空气,将结果记录在表 D.17 中。

C.3.13 配比装置供应系统产生的医疗空气质量的测试(见 12.6.13)

C.3.13.1 原则

这些测试宜在向管道分配系统填充通过配比系统产生的医疗空气之前进行。宜通过关闭供应截止阀的方式将供应系统与管道分配系统隔离。

这些测试宜在紧邻供应截止阀上游的合适的测试点,依次在各配比系统上进行。

C.3.13.2 程序示例

C.3.13.2.1 氧浓度

用氧分析仪,验证氧浓度满足 5.5.3.1 的要求。

C.3.13.2.2 水蒸气含量

在采样口用适当的测试装置,验证水蒸气含量不超过 5.5.3.1 给出的值。

C.3.13.3 测试结果

将结果记录于表 D.18 中。

C.3.14 由氧气浓缩器供应系统产生的 93%氧(富氧空气)质量的测试(见 12.6.14)

C.3.14.1 原则

这些测试宜在向管道分配系统填充 93%氧(富氧空气)之前进行。宜通过关闭供应截止阀的方式将供应系统与管道分配系统隔离。

这些测试宜在紧邻供应截止阀上游的适合的测试点,依次在氧气浓缩器装置上进行。

C.3.14.2 程序示例

C.3.14.2.1 氧浓度

用氧分析仪,验证氧浓度满足 5.6.5 a)的要求。

C.3.14.2.2 一氧化碳和二氧化碳浓度

在采样口用适当的测试装置验证一氧化碳和二氧化碳含量不超过 5.6.5 b)和 c)规定的水平。

C.3. 14.2.3 颗粒物污染

在采样口用适当的测试装置验证颗粒物污染不超过 5.6.5 规定的水平。

C.3. 14.2.4 油含量

在采样口用适当的测试装置验证油含量不超过 5.6.5 d)规定的水平。

C.3. 14.2.5 水蒸气含量

在采样口用适当的测试装置验证水蒸气含量不超过 5.6.5 e)规定的水平。

C.3. 14.3 测试结果

将结果记录于表 D.19中。

C.3. 15 专用气体的填充(见 12.6.15)

C.3. 15.1 原则

所有系统可同时填充相应的专用气体。填充专用气体可与气体属性测试同时进行(见 C.3.16)。之前的所有测试都宜已圆满完成。宜断开测试气源。所有管道系统都宜处于大气压力下。各管道连接时,除主供应截止阀外的所有截止阀都宜保持开启状态。现场所有的特殊接头都宜从现场移走。

C.3. 15.2 程序示例

C.3. 15.2.1 打开主管截止阀并将各管道系统填充至标称分配压力或真空。

C.3. 15.2.2 除真空管道外,允许依次从每个终端流出气体。关闭主管截止阀并让各管道内的压力降至大气压水平。除空气外,所有气体都宜排到建筑物外面。

C.3. 15.2.3 打开主管截止阀,将各管道重新填充至标称分配压力。根据需要多次重复执行 C.3.15.2.1 和 C.3.15.2.2 中给出的程序,以获得满足 12.6.16要求的气体属性。

C.3. 15.2.4 在标称分配压力下,使各管道系统与供应系统相连接。

C.3. 15.2.5 对于通过空气压缩机供应系统产生的医疗空气或驱动手术器械用空气,每个分支上至少有一个终端处(离气源最远的终端设备)宜进行水蒸气含量的测试。

C.3. 15.3 测试结果

将所有管道系统填充专用气体的信息记录在表 D.20 中。

C.3. 16 气体属性的测试(见 12.6.16)

C.3. 16.1 原则

管道系统宜处于标称分配压力下并填充专用气体。所有管道系统宜同时进行测试。不宜将医疗设备连接到管道系统。在进行本测试之前,C.3 中的所有其他测试宜已圆满完成。

C.3. 16.2 程序示例

按以下方法测试所有终端。

- a) 对于每个含有具有特征氧浓度的气体的管道系统[如氧气(100%,体积分数)、93%氧(富氧空气)(按照规格)、氧气或氧化亚氮混合物(按照规格)、医疗空气(21%,体积分数)和驱动手术器械用空气(21%,体积分数)],用氧分析仪测量氧浓度。对于含有具有相同特征氧浓度但压力

不同的气体的管道系统(如,医疗空气:400 kPa,驱动手术器械用空气:800 kPa),用压力表测量压力。

- b) 对于每个不含氧气的管道系统(除了作为污染物的情况外),使用气体专用分析仪或为各系统设置不同的压力并测量静态压力。经过此程序后,宜将各系统的压力重置为标称分配压力。
- c) 对于真空系统,用真空表测量压力。

C.3.16.3 测试结果

将结果记录于表 D.21.1 和/或 D.21.2 和/或 D.21.3 中。

附录 D
(资料性)

用于记录压缩医用气体和真空用管道系统符合性的典型表格

在对压缩医用气体和真空管道系统进行测试和验收期间,根据附录 C 填写完整本附录中给出的表格。

表 D.1.1 12.3 和 12.4 a) ~j), 即直至且包括 12.6.10(见 12.7.1)要求的测试总结

(第 页,共 页)

D.1.1

(医疗机构) 位于(区域标识):

兹证明已于上述场所对医用气体和真空管道系统圆满完成了以下测试和程序。

表格	测试和程序说明	是否需要测试 (是/否)	程序	规范	完成日期(以 年月日表示)
D.2	标记和支架		C.2.1	12.5.1	
D.3	设计规范		C.2.2	12.5.2	
D.4.1	真空管道系统机械完整性		C.3.1.1	12.6.1.1	
D.4.2	真空管道系统泄漏		C.3.1.2	12.6.1.2	
D.5.1	压缩医用气体管道系统机械完整性的测试		C.3.1.3	12.6.1.3	
D.5.2	压缩医用气体管道系统(上游各段)泄漏		C.3.1.4或 C.3.1.6	12.6.1.4或 12.6.1.6	
D.5.3	压缩医用气体管道系统(下游各段)泄漏		C.3.1.4或 C.3.1.6	12.6.1.4或 12.6.1.6	
D.6.1	压缩医用气体管道系统泄漏和机械完整性的 组合测试(隐蔽工程前)		C.3.1.5	12.6.1.5	
D.6.2	压缩医用气体管道系统泄漏和机械完整性的 组合测试(隐蔽工程后)		C.3.1.6	12.6.1.6	
D.7	区域截止阀泄漏、关闭、分区和标识		C.3.2	12.6.2	
D.8	交叉连接		C.3.3	12.6.3	
D.9	终端:阻塞、流量、机械功能、标识和气体专用性		C.3.4 C.3.5	12.6.4 12.6.5	
D.10	NIST接头:阻塞、流量、机械功能、标识和气体 专用性		C.3.4 C.3.5	12.6.4 12.6.5	
D.11	系统性能		C.3.6 C.3.7	12.6.6	
D.12	压力释放阀		C.3.8	12.6.7	
D.13	供应源		C.3.9	12.6.8	
D.14.1	紧急临床报警和紧急运行报警		C.3.10	12.6.9	
D.14.2	运行报警		C.3.10	12.6.9	
D.15	颗粒物污染		C.3.11	12.6.10	

制造商代表

姓名: 职务:

签名: 日期: / /

授权人

姓名: 职务:

签名: 日期: / /

表 D.1.2 12.6.11~12.6.16要求的测试总结(见 12.7.1)

(第__页,共__页)					D.1.2
(医疗机构)_____ 位于(区域标识):_____					
兹证明已于上述场所对医用气体和真空管道系统圆满完成了以下测试和程序。					
表格	测试和程序说明	是否需要测试 (是/否)	程序	规范	完成日期(以 年月 日表示)
D.16	空气压缩机供应系统产生的医疗空气质量		C.3.12	12.6.11	
D.17	空气压缩机 供应系统产生的 驱动手术器械用 空气质量		C.3.12	12.6.12	
D.18	配比装置供应系统产生的医疗空气质量		C.3.13	12.6.13	
D.19	氧气 浓缩器供应系统产生的 93%氧(富氧空 气)质量		C.3.14	12.6.14	
D.20	专用气体的填充		C.3.15	12.6.15	
D.21.1	用氧分析仪进行气体鉴别		C.3.16	12.6.16	
D.21.2	用不同压力进行气体鉴别		C.3.16	12.6.16	
D.21.3	用专用气体分析仪进行气体鉴别		C.3.16	12.6.16	
	移除施工标签				
制造商代表					
姓 名:_____		职 务:_____			
签 名:_____		日 期:____/____/____			
授权人					
姓 名:_____		职 务:_____			
签 名:_____		日 期:____/____/____			

表 D.3 设计规范符合性的检验

[illegible]

表 D.4.2 真空管道系统泄漏的测试

[illegible]

表 D.5.1 压缩医用气体管道系统机械完整性的测试

[illegible]

表 D.5.2 压缩医用气体管道系统泄漏的测试—区域截止阀(或管道压力调节器)
上游部分泄漏的测试

(第__页,共__页)								D.5.2
(医疗机构)_____				位于(区域标识):_____				
兹证明已对管道系统进行了泄漏的测试。测试期间,测量了如下所示的压力:								
医用气体	区域截止阀的 上游部分	测试压力 kPa	测试时长 h	压降 Δp kPa	初始温度 ℃	最终温度 ℃	温度引起的 压力变化 kPa	通过/未通过 Δp≤0.025%/h
所用测量仪器								
制造商代表								
姓 名:_____				职 务:_____				
签 名:_____				日 期:____/____/____				
授权人								
姓 名:_____				职 务:_____				
签 名:_____				日 期:____/____/____				

表 D.5.3 压缩医用气体管道系统泄漏的测试—区域截止阀(或管道压力调节器)下游部分泄漏的测试

(第 ____ 页,共 ____ 页)
D.5.3

(医疗机构) _____
位于(区域标识) : _____

兹证明已对管道系统进行了泄漏的测试。测试期间,测量了如下所示的压力。

医用气体	区域截止阀的上游部分	测试压力 kPa	测试时长 h	压降 Δp kPa	初始温度 ℃	最终温度 ℃	温度引起的 压力变化 kPa	通过/未通过
								Δp≤0.4%/h或 Δp≤0.6%/h ^a

^a 检查每个区域截止阀(或管道压力调节器)的下游各段的压降不超过各段初始测试压力的 0.4%/h(不包括医用供应装置中的软管),或者不超过各段初始测试压力 0.6%/h(包括医用供应装置中的软管)。

所用测量仪器

制造商代表

姓 名: _____
 签 名: _____

职 务: _____
 日 期: ____ / ____ / ____

受权人

姓 名: _____
 签 名: _____

职 务: _____
 日 期: ____ / ____ / ____

表 D.6.1 压缩医用气体管道系统泄漏和机械完整性的组合测试

(第__页,共__页)					D.6.1			
(医疗机构)_____					位于(区域标识):_____			
兹证明已在隐蔽工程前对医用气体管道系统进行了机械完整性的测试。								
医用气体	受测段	测试压力 kPa		测试时长 min			通过/未通过	
兹证明已在隐蔽工程前对医用气体管道系统进行了泄漏的测试。测试期间,测量了如下所示的压力。								
医用气体	受检段	测试压力 kPa	测试时长 h	压降 Δp kPa	初始温度 ℃	最终温度 ℃	温度引起的 压力变化 kPa	通过/未通过 Δp≤0.025%/h
所用测量仪器								
制造商代表								
姓 名:_____					职 务:_____			
签 名:_____					日 期:____/____/____			
授权人								
姓 名:_____					职 务:_____			
签 名:_____					日 期:____/____/____			

表 D.7 区域截止阀的泄漏、关闭、分区和标识的测试

(第 ____ 页,共 ____ 页)						D.7
(医疗机构) _____ 位于(区域标识) : _____						
兹证明已对区域截止阀控制的终端进行了如下的泄漏、关闭、分区和标识的测试。						
医用气体	区域截止阀标识	测试压力 kPa	15 min后的 下游压力变化 kPa	受控终端的 识别	正确的终端标签	通过/未通过
					是/否	
所用测量仪器						
制造商代表						
姓 名 : _____			职 务 : _____			
签 名 : _____			日 期 : ____ / ____ / ____			
授权人						
姓 名 : _____			职 务 : _____			
签 名 : _____			日 期 : ____ / ____ / ____			

表 D.8 交叉连接的测试

[illegible]

表 D.9 终端的阻塞、流量、机械功能、气体专用性和标识的测试

(第 ____ 页 ,共 ____ 页)

D.9

(医疗机构) _____ 位于(区域标识) :_____

兹证明已在 _____ 医用气体管道上对以下终端进行了测试。

规定的流量 : _____ L/min。规定的压力变化 : _____ kPa。

房间标识	终端标识	流量	压力变化	压力变化背压	机械功能	标识	气体专用性
		通过/未通过	通过/未通过	通过/未通过	通过/未通过	通过/未通过	通过/未通过

所用测量仪器

制造商代表

姓 名 : _____

签 名 : _____

职 务 : _____

日 期 : _____ / _____ / _____

受权人

姓 名 : _____

签 名 : _____

职 务 : _____

日 期 : _____ / _____ / _____

表 D. 10 NIST接头的阻塞、流量、机械功能、气体专用性和标识的测试

[illegible]

表 D.11 系统性能的测试或检验

[illegible]

表 D.12 压力释放阀的测试

[illegible]

表 D.13 所有供应源的测试

(第__页,共__页)				D.13
(医疗机构)_____		位于(区域标识):_____		
兹证明已对以下供应源进行了检查或测试。				
供应源	运行情况规范	通过/未通过	紧急情况规范	通过/未通过
汇流排				
汇流排				
汇流排				
汇流排				
汇流排				
低温氧气系统				
空气压缩机系统				
配比系统				
氧气浓缩器系统				
真空系统				
制造商代表				
姓 名:_____		职 务:_____		
签 名:_____		日 期:____/____/____		
授权人				
姓 名:_____		职 务:_____		
签 名:_____		日 期:____/____/____		

表 D. 14.1 紧急临床报警和紧急运行报警的测试

(第__页,共__页)								D. 14.1	
(医疗机构)_____				位于(区域标识):_____					
兹证明监测和报警系统已经过测试,符合规范要求。									
已测功能	氧气	氧化亚氮	真空	医疗空气	驱动手术器械用空气	二氧化碳	93%氧 (富氧空气)	驱动手术器械用氮气	氧气/氧化亚氮混合物
规定的最大报警压力									
观察到的最大报警压力									
从最大压力恢复到正常压力									
规定的最小报警压力									
观察到的最小报警压力									
从最小压力恢复到正常压力									
标记									
视觉特性									
听觉特性									
所有视觉和听觉信号功能									
连接到应急电源									
制造商代表									
姓 名:_____					职 务:_____				
签 名:_____					日 期:___/___/___				
授权人									
姓 名:_____					职 务:_____				
签 名:_____					日 期:___/___/___				

表 D. 14.2 运行报警的测试

<div>(第__页,共__页)<div>D. 14.2</div></div> <div>(医疗机构)_____位于(区域标识):_____</div> <div>兹证明监测和报警系统已经过测试,符合规范要求。</div>									
已测功能	氧气	氧化亚氮	真空	医疗空气	驱动手术器械用空气	二氧化碳	93%氧(富氧空气)	驱动手术器械用氮气	氧气/氧化亚氮混合物
从主气瓶供气切换到次气瓶供气									
主气瓶供气低于最小压力或含量									
次气瓶供气低于最小压力或含量									
备用气瓶供气低于最小压力或含量									
低温容器压力低于最小值									
任何低温或非低温容器中的液位低于最小值									
备用低温或非低温容器中的液位低于最小值									
空气压缩机系统故障									
空气压缩机系统供应的空气内的水蒸气含量									
配比系统故障									
低温系统故障									
真空系统故障									
93%氧(富氧空气)供应系统故障									
<div>制造商代表<div>姓名:_____职务:_____</div><div>签名:_____日期:____/____/____</div></div> <div>授权人<div>姓名:_____职务:_____</div><div>签名:_____日期:____/____/____</div></div>									

表 D. 15 管道分配系统颗粒物污染的测试

[illegible]

表 D.16 空气压缩机供应系统产生的医疗空气质量的测试

(第 ____ 页, 共 ____ 页)
D.16

(医疗机构) _____ 位于(区域标识): _____

兹证明空气压缩机系统产生的医疗空气已在填充管道之前进行了测试,符合 5.5.2.1 的要求,如下所述。

氧浓度	总油量	水蒸气含量	一氧化碳	二氧化碳	二氧化硫	一氧化氮 + 氧化亚氮	颗粒物污染
≥20.4% ≤21.4%	≤0.1 mg/m	≤67 mL/m ³	≤5 mL/m ³	≤500 mL/m ³	≤1 mL/m ³	≤2 mL/m ³	

所用测量仪器: _____

制造商代表

姓 名: _____

签 名: _____

授权人

姓 名: _____

签 名: _____

职 务: _____

日 期: ____ / ____ / ____

职 务: _____

日 期: ____ / ____ / ____

表 D.17 空气压缩机供应系统产生的驱动手术器械用空气质量的测试

(第 ____ 页,共 ____ 页)	D.17
(医疗机构) _____ 位于(区域标识): _____	
兹证明空气压缩机供应系统产生的驱动手术器械用空气已在填充管道之前进行了测试,符合 5.5.2.3 的要求,如下所述。	
总油量	水蒸气含量
$\leq 0.1 \text{ mg/m}^3$	$\leq 67 \text{ mL/m}^3$
所用测量仪器:	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <p>制造商代表</p> <p>姓 名: _____</p> <p>签 名: _____</p> <p>受权人</p> <p>姓 名: _____</p> <p>签 名: _____</p> </div> <div> <p>职 务: _____</p> <p>日 期: ____ / ____ / ____</p> <p>职 务: _____</p> <p>日 期: ____ / ____ / ____</p> </div> </div>	

表 D. 18 配比装置供应系统产生的医疗空气质量的测试

(第 ____ 页 , 共 ____ 页)		D. 18
(医疗机构) _____		位于(区域标识) : _____
兹证明配比装置供应系统产生的医疗空气已在填充管道之前进行了测试 , 符合 5.5.3.1 的要求 , 如下所述 :		
氧浓度	水蒸气含量	
$\geq 19.95\%$ $\leq 23.63\%$	$\leq 67 \text{ mL/m}^3$	
所用测量仪器 :		
制造商代表		
姓 名 : _____	职 务 : _____	
签 名 : _____	日 期 : ____ / ____ / ____	
授权人		
姓 名 : _____	职 务 : _____	
签 名 : _____	日 期 : ____ / ____ / ____	

表 D.19 氧气浓缩器产生的 93%氧(富氧空气)质量的测试

(第 ____ 页 ,共 ____ 页)						D. 19
(医疗机构) _____ 位于(区域标识) :_____						
兹证明氧气浓缩器产生的 93%氧(富氧空气)在填充管道之前已根据 12.6.14进行了质量的测试 :						
氧浓度	总油量	水蒸气含量	一氧化碳	二氧化碳	二氧化硫	一氧化氮 + 氧化亚氮
93%±3%	≤0.1 mg/m³	≤67mL/m³	≤5mL/m³	≤500mL/m³	≤1mL/m³	≤2mL/m³
所用测量仪器 :						
制造商代表 姓 名 : _____ 职 务 : _____ 签 名 : _____ 日 期 : ____ / ____ / ____ 受权人 姓 名 : _____ 职 务 : _____ 签 名 : _____ 日 期 : ____ / ____ / ____						

表 D.20 专用气体的填充

(第__页,共__页)		D. 20
(医疗机构)_____		位于(区域标识):_____
兹证明已为以下医用气体管道填充了专用气体。		
医用气体	填充	从所有终端观察到的流量
制造商代表		
姓 名:_____		职 务:_____
签 名:_____		日 期:____/____/____
授权人		
姓 名:_____		职 务:_____
签 名:_____		日 期:____/____/____

附 录 E
(资料性)
温度和压力的关系

E.1 原理

根据理想气体定律：

$$\frac{p_2}{T_2} = \frac{p_1}{T_1}$$

得到：

$$p_2 = p_1 (T_2 / T_1)$$

式中

- p_2 — 管道的最终绝对压力；
- p_1 — 管道的初始绝对压力；
- T_2 — 管道的最终绝对温度；
- T_1 — 管道的初始绝对温度。

注 1：绝对压力 = 表压 + 100kPa。
注 2：在典型管道压力下，温度与压力的关系见图 E.1。

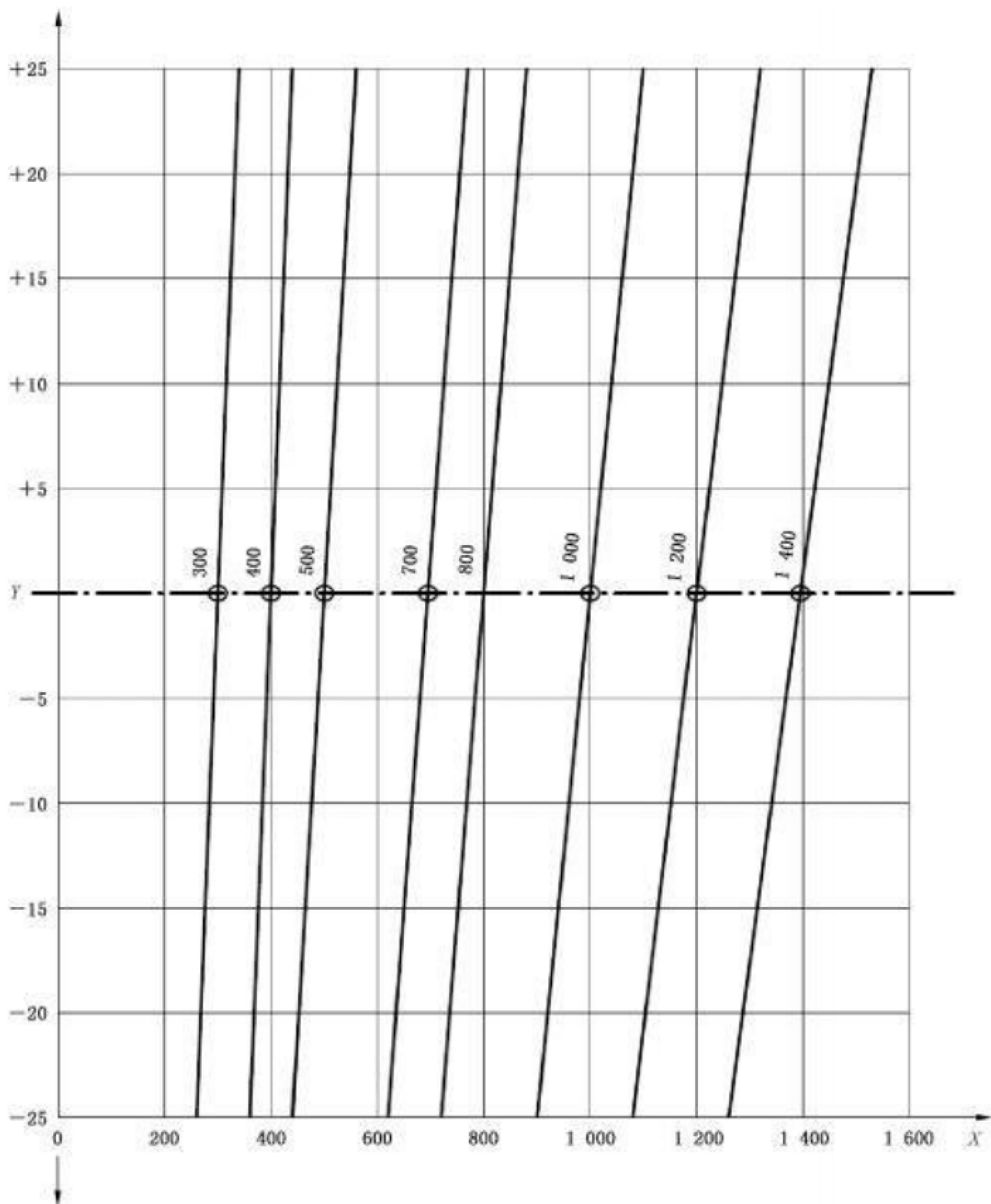
E.2 示例

下面是一个用图 E.1 中的图表进行校正的例子。

在温度下降 10 °C 的情况下，原来 1400 kPa 的系统压力将下降到约 1 350 kPa 左右。这点可通过使用 E.1 中的等式进行计算来加以确认，如下所示：

其中：

- p_2 — 1449kPa(1 349kPa 的表压)；
- p_1 — 1 500 kPa(1400 kPa 的表压)；
- T_2 — 283K(10 °C)；
- T_1 — 293K(20 °C)。



标引序号说明：

X — 管道压力，单位为千帕 (kPa) ；

Y — 温度变化，单位为摄氏度 (°C) 。

图 E.1 在典型管道压力下温度与压力的关系

附 录 F
(资料性)
风险管理检查表

F.1 原则

宜按照 GB/T 42062的要求进行风险管理。

本附录给出了推荐的风险管理程序和检查表,用于识别与确定的医用气体管道系统的安全目标和适当的风险控制措施相关的根本原因和危险情况(即危害原因)。

在以下过程中,医用气体管道系统制造商(M)和医疗机构(H)代表宜使用风险管理程序和风险控制检查表:

- 新医用气体管道系统的设计、安装、调试和运行;
- 现有医用气体管道系统的持续运行和监测。

F.2 风险管理程序

在对医用气体管道系统相关的风险进行管理时,首先需要对整个系统进行风险评估。

评估风险(即危害的严重程度和发生概率的组合)后,设计宜通过使用以下优先顺序的程序来努力减轻风险:

- a) 固有安全设计;
- b) 医疗器械本身或制造过程中的防护措施;
- c) 安全信息。

F.3 风险管理检查表

表 F.1 给出了将风险降低到可接受水平的典型的安全目标、根本原因、危险情况和适当的风险控制措施。此外,还识别了负责行动的组织。

表 F.1 将风险降低到可接受水平的典型的安全目标、根本原因、危险情况、风险控制措施和负责组织

安全目标	根本原因	危险情况	风险控制措施	负责组织
供应的连续性	管道部分或完全堵塞	失去或减少对患者或设备的供应	使用前每个终端处的流量和压降测试	M
	运行中失去供应源供应	如果主供应源和次供应源发生故障,由备用或应急供应源为系统供应。如果所有系统都发生故障,失去为终端提供的供应	确保供应系统的设计中包含备用和应急供应源	H + M
			确保供应源容量和位置中包含备用和应急供应源	H
			库存管理系统已建立	H
			为每个供应源设立了预防性维护系统	H
			为确保供应的连续性,为应急情况下的气瓶供应建立了操作程序	H
			制定了在应急情况下尽量减少用气量的程序	H
			定期测试备用和应急供应源,确保当主供应源和次供应源发生故障时它们能正常工作	H
			定期测试报警系统	H
			运行管理文件要有解决供应故障的内容	H

表 F.1 将风险降低到可接受水平的典型的安全目标、根本原因、危险情况、风险控制措施和负责组织（续）

安全目标	根本原因	危险情况	风险控制措施	负责组织
供应的连续性	管道的灾难性故障	失去为终端提供的所有供应 失去为患者和/或设备的供应	通过设计管道路线以减少管道的高风险区域	H + M
			通过设计管道路线以缓解管道腐蚀	M
			通过设计供应系统以防止发生机械损坏	H + M
			为管道设置支架，以提供足够的支撑或保护并缓解腐蚀	M
			通过设计与管道直接接触的部件以减少电解腐蚀	M
			通过管路系统接地以缓解电解腐蚀	M
			确定管道线路的位置。	M
			在管道上方设置标记以指示地下管路中存在有管道	
			对高风险区域的管道采取防护措施	H
			采用工作许可证制度	H
			供应源相对于使用区域的位置	H + M
			高依赖性患者的所在区域的应急计划	H
			使用点附近的就地应急供应源	H
			在截止阀附近使用应急接入点	H
			定期测试报警系统	H
			运行管理文件要有解决管道供应故障的内容	H
	气体供应商面临的问题。不可抗力(如道路交通事故以及其他的供应商不可控的事件)	推迟交付液体或瓶装气体。 供应商无法交付产品。 供应商的气瓶存货不足或发货的储气罐过小	使用风险管理原则选择气体供应	H
			尺寸适合的储气罐	H + M
			在储气罐上使用遥测技术	H
			建立了适当的库存管理和再订货系统	H
			现场拥有足够数量的气瓶	H
			气瓶存放区域的位置恰当	H
			相关工作人员接受过汇流排上气瓶更换方面的培训	H
			应急计划	H
			定期对交付计划进行评审	H
			定期对供应源库存进行评审	H
			运行管理文件要有解决供应问题的内容	H
	推迟订购液体或瓶装气体	医疗机构的库存水平管理不当	定期对气源库存进行评审	H

表 F.1 将风险降低到可接受水平的典型的安全目标、根本原因、危险情况、风险控制措施和负责组织（续）

安全目标	根本原因	危险情况	风险控制措施	负责组织
供应连续性	供应源存放位置或场所不佳	供应源的机械损坏而导致的供应缺失。 供应源受附近设施事故的影响。 对其他供应源构成的潜在损坏。 供应源的最终故障。 通往所有供应源的通道受阻,导致供应缺失	确保供应源的间隔距离符合相关规定或指南的要求	H + M
			对与两个相邻供应源相关的风险进行评审	H + M
			确保机房和汇流排室采取了足够的温度控制和通风措施。 室温控制评审以防止气体混合物分离	H
			充分的物理保护以防止机械损坏	H + M
			标志清晰,保持交货区域整洁干净	H
			保持通往供应源通道畅通的现场程序	H
			定期对供应系统的位置进行评审以确保系统的安全	H
			对与两个存放于不同位置的供应源相关的风险进行评审	H
	报警故障	未检测到报警情况	不间断电源(UPS)供电,确保报警器电源不中断	M
			将报警器连接到应急电源,确保报警器运行不中断	H
			独立于报警系统的信息信号显示	M
			定期检测报警系统	H
			定期对报警系统进行评审	H
			运行管理文件要有解决报警故障问题的内容	H
	电源故障	电气部件的运行故障可能会导致供电中断	不间断电源(UPS)或应急电源供电,确保电源不中断	H
			检查应急电源的容量	H
			定期测试应急电源	H
			运行管理文件要有解决电源故障问题的内容	H
			制定程序以确保供电恢复后所有部件能恢复到运行状态	H
			检查压缩机或氧气浓缩器备用供应源在出现电源故障时有能力维持气体供应	H
	部件故障	关键部件的故障可能导致失去供应	对关键部件进行识别和评审	M
			对关键部件进行针对性的预防性维护	H + M
			从合格供应商处获得关键部件的规格	M

表 F.1 将风险降低到可接受水平的典型的安全目标、根本原因、危险情况、风险控制措施和负责组织（续）

安全目标	根本原因	危险情况	风险控制措施	负责组织
供应连续性	部件故障	关键部件的故障可能导致失去供应	检查报警系统以确保可检测到关键部件的故障	H
			关键部件有足够的备件或冗余	H
			运行管理文件要有解决关键部件故障问题的内容	H
	维护系统故障	部件的潜在故障和供应系统的后续故障	运行管理文件要有解决关键部件故障问题的内容	H
	高依赖性患者区域的供应故障	供应故障对患者构成高风险	识别高风险区域	H
			对高风险区域的应急供应系统进行评审	H
			设计系统以为关键部件提供更高级别的冗余度	M
			检查报警系统以确保可发现关键部件的故障	H
			运行管理文件要有解决关键部件的故障问题的内容	H
			为局部区域提供供应的能力	H
系统性能	部件和管道系统的设计或规格定义不当	患者或设备的供应不足	提供使用信息	H
			根据使用信息正确设计部件或管道	M
			根据第 12章进行设计确认	M
			安装后的调试检查	H + M
			运行管理文件要有定期检查使用情况的内容	H
	对管道或部件的防腐蚀保护不当	管道或部件故障。泄漏。支架坍塌	对管道或部件进行正确设计、定位或防护	M
			运行管理文件要有解决医用气体管道系统 (MGPS)的定期检查和维修问题的内容	H
	压力控制故障-高压	终端处于高压	正确设计和定位压力释放阀以防部件发生故障	M
			正确设计报警系统以指示高压状态	M
			运行管理文件要有定期测试和维护压力释放阀的内容	H
			运行管理文件要有定期检查高压报警的内容	H
			运行管理文件要有定期检查和维修压力调节器的内容	H
			运行管理文件要有检查 MGPS所装设备的以应对压力控制系统故障的能力的内容	H

表 F.1 将风险降低到可接受水平的典型的安全目标、根本原因、危险情况、风险控制措施和负责组织（续）

安全目标	根本原因	危险情况	风险控制措施	负责组织
系统性能	压力控制故障- 低压	终端处于低压,导致设备 发生故障	正确设计报警系统以指示低压状态	M
			运行管理文件要有定期检查低压报警的内容	H
			运行管理文件要有定期检查和维护压力调节器的内容	H
	供应源设计或规 范不正确	供气故障 管道供气不足	提供使用信息	H
			根据使用信息和供应商的能力或合同协议,正确设计供应源和确定其规模	M
			根据第 12章进行设计确认	M
			安装后的调试检查	H + M
			运行管理文件要有定期检查供应源安装、布局 and 访问通道的内容	H
			运行管理文件要有定期检查使用情况以评审供气能力的内容。文件涉及定期检查使用情况以对供应源的能力进行评审	H
	管网泄漏	潜在的火灾风险。 潜在的窒息风险。 潜在的气体浓度过高的 风险。 潜在的终端处的供应不 足或减少	系统调试	H + M
			运行管理文件要有定期检查 MGPS泄漏的内容	H
			运行管理文件要有定期维护 MGPS的内容	H
供给患者的 的气体的 质量	供应源的供应不 符合规范	现场交付或生产的气体 不符合规范。 提供给患者的气体不符 合正确的规范。 供气至或连接到汇流排 的气瓶或移动式低温容 器不合规范 供气压力不当	气体供应商提供经认证的产品	H
			与气体供应商签订正确的合同	H
			检查软管至汇流排的连接是否正确(如可能,检查气体专用连接)	H + M
			确认终端出口和区域截止阀的标识正确	H + M
			确认汇流排室、低温容器和医用气瓶库存点都设有正确的标志	H + M
			确认管道上有相应气体的标记	H + M
			运行管理文件要识别药剂师或 QC的职责	H
			正确设计现场气体混合或生产流程	M
			现场调试气体混合或生产流程	H + M
			运行管理文件要识别现场运行的气体混合或生产流程的正确维护	H
			运行管理文件要识别现场混合或生产气体的正确测试	H

表 F.1 将风险降低到可接受水平的典型的安全目标、根本原因、危险情况、风险控制措施和负责组织（续）

安全目标	根本原因	危险情况	风险控制措施	负责组织
供给患者的气体的质量	供应源的供应不符合规范	现场交付或生产的气体不符合规范。 提供给患者的气体不符合正确的规范。 供气至或连接到汇流排的气瓶或移动式低温容器不符合规范 供气压力不当	运行管理文件要规定将气源连接至汇流排的正确程序	H + M
			运行管理文件要有评审现场供应的气体质量的要求	H
			运行管理文件要规定不宜用适配器	H
			运行管理文件要规定不宜从大气瓶往小气瓶转充气体以及低温液体转充宜遵循设备制造商的说明	H
	气体污染	被未按适当的标准清洁过的部件所污染的气体。 残留在部件或管道内的清洁剂。 完工后的清洗净化不符合规范。 压缩机/真空泵/氧气浓缩器/氧气增压器的污染	可达到要求洁净度以确保适当清洁和净化的正确程序	M
			识别正确的测试程序,以证明后处理系统运行正常	H + M
			调试 MGPS以确保清洁或吹扫标准正确	H + M
			运行管理文件要识别正确的清洁程序和测试的要求	H
			运行管理文件要识别压缩机/真空泵/氧气浓缩器/氧气增压器的正确维护	H
			运行管理文件要识别医疗空气中可能污染物的正确测试程序	H
			确认 MGPS内所用部件洁净度的正确程序	H + M
			使用符合本文件中洁净度要求的部件。正确的空气压缩机的进气位置	H + M
		系统部件上使用的过滤器堵塞,导致流量减小。 部件故障(如压力调节器等)。 通过部件或接头发生的漏气。 空气净化装置或筛床错误功能	空气净化装置或筛床的正确运行	H
			管道和部件清洁以及调试后检查过滤器的正确程序和规范	M
			识别正确的测试程序,以证明过滤器未堵塞(以及系统内无过多的颗粒物)	M
			运行管理文件要识别正确的过滤器清洁或更换程序以及 MGPS过滤器的测试要求	H
			运行管理文件要识别正确的过滤器清洁或更换程序以及连接至 MGPS 的医疗器械过滤器的测试要求	H
			运行管理文件要识别过滤器的正确维护	H

表 F.1 将风险降低到可接受水平的典型的安全目标、根本原因、危险情况、风险控制措施和负责组织（续）

安全目标	根本原因	危险情况	风险控制措施	负责组织
供给患者的气体的质量	MGPS中所用部件的着火或分解	有毒气体释放到气流中	检查使用的所有部件都符合 ISO 15001 的要求	M
			运行管理文件要确保 MGPS 中使用的所有备件均符合 ISO 15001的要求	H
	MGPS 内气体的回流	患者供气应的潜在损失。气源或患者供气的潜在污染	MGPS的正确设计以防气体回流	M
			进行调试检查,以证明所有回流保护装置或压差设置的性能	H + M
			运行管理文件要有识别正确测试和维护回流保护装置以及压差设置的内容	H
	供应的医用气体不正确	存在窒息的潜在风险	运行管理文件要明确禁用适配器	H
			确保连接到 MGPS的医疗器械中没有回流	H
	MGPS之间的交叉连接	供应源或患者供气受到污染	MGPS的正确设计以防出现交叉连接	M
			调试 MGPS以证明无交叉连接	H + M
			运行管理文件要有设涉及对系统改装或扩展时交叉污染进行控制的内容	H
系统运行	MGPS运行或维护不当	供应给患者的气体或真空质量不合要求。患者供气故障	在运行管理文件中为的 MGPS各段部分或各部件定义的正确程序	H + M
			定义所有相关人员或 MGPS使用者的职责	H
			定义所有相关人员或 MGPS使用者的培训要求	H
			确保所有的区域截止阀、控制面板和报警面板都处于适当的位置并被正确标识	H + M
			培训所有相关人员或 MGPS的使用者	H
			运行管理文件要规定需对所有相关人员或 MGPS使用者的能力进行评估,并规定再培训要求;记录培训情况	H
	操作和管理 MGPS 的资源不足	供应给患者的体气或真空质量不合要求。患者或设备的供气故障	评审(正常工作时间内及非工作时间内)安全操作 MGPS所需人员的要求	H
			运行操作文件要规定定期评审人员配备需求的要求	H
	紧急情况下对 MGPS采取的措施不当	供应给患者的气体或真空质量不合要求。患者供气故障	确定紧急情况下正确的 MGPS操作程序	H + M
			确定所有相关人员或 MGPS使用者的应急培训要求	H
			为所有相关人员或 MGPS使用者提供应急培训	H
			运行管理文件要规定需对所有相关人员或使用者紧急操作 MGPS的能力进,并规定再培训	H

表 F.1 将风险降低到可接受水平的典型的安全目标、根本原因、危险情况、风险控制措施和负责组织（续）

安全目标	根本原因	危险情况	风险控制措施	负责组织
系统运行	管网泄漏	潜在的火灾风险。 存在窒息的潜在风险。 存在气体浓度过高的潜在风险。 终端设备存在潜在的供气不足或减少	如位于建筑物内,则需要一台带报警的环境氧分析仪	M + H
			运行管理文件要有涉及定期检查 MGPS泄漏的内容	H
供应连续性	现场气体生产系统或增压压缩机的供电缺失	现场气体生产系统停止运行,导致管道供气缺失	提供规格适合的应急发电机,以运行维持供应所需的现场气体生产系统	H
			需要足够的备用氧气储备或气源,以备用发电机防止供气中断	M
			检查应急电源的容量	H
			定期测量应急电源	H
	现场气体生产系统或部件的故障	现场气体生产系统停止运行,导致管道供气缺失	要求第二或第三气源维持对管道系统的供气,直到现场气体生产系统或部件(如空气压缩机、阀、控制面板、分析仪)能修理或更换为止	H
			如果第次供应源是浓缩器,则需要有足够的氧气储备或第三气源,才能启动第二浓缩器装置并投入使用	H
	报警系统断电	医疗设施出现潜在供气故障时未报警	提供维持报警系统电源的 UPS系统	H + M
			定期检测报警系统	H
			运行管理文件要有涉及解决报警故障问题的内容	H
			制定程序以确保供电恢复后所有部件能恢复到运行状态	H
	控制面板(包括分析面板)断电	现场气体生产系统故障	提供维持控制面板电力供应的 UPS系统	M
			制定程序以确保供电恢复后所有部件能恢复到运行状态	H
	现场气体生产系统出口处内部管网故障	管道供气的损失而导致高富氧水平,再导致潜在的火灾	如果位于建筑物内,则需要一台带报警的环境氧分析仪	H
	氧气浓缩器装置的建筑物内排放的废气	建筑内氮气浓度高而导致窒息	如果位于建筑物内,则需要一台带报警的环境氧分析仪	H + M

表 F.1 将风险降低到可接受水平的典型的安全目标、根本原因、危险情况、风险控制措施和负责组织（续）

安全目标	根本原因	危险情况	风险控制措施	负责组织
供应连续性	现场气体生产系统的位置不当	潜在的大气污染浓度增加,可导致筛床材料劣化。失去产品质量可能导致供应的氧气中高含量的有毒污染物(如一氧化碳)	监测氧气中污染物的要求,以符合标准中详述的中国药典要求或规范	M
			确保控制室有合适的温控和通风	M
			室温控制的评审以确保分析仪正确运行	H
	现场气体生产系统的位置或场所不佳	气源机械损坏导致供气损失。 气源受附近设施事故的影响。 对其他气源构成的潜在损坏。 气源最终发生故障。 进入所有气源的通道受阻导致供气损失	机房和汇流排室的充足的温度控制和通风	H + M
			室温控制的评审以确保分析仪正确运行	H
			如果设备部件裸露在外,需采取防护措施以防出现机械损坏	H
			维持气源进入通道畅通的现场程序	H
			定期评审供应系统的位置,以确保系统的安全	H
	部件故障	由关键部件的故障,而产生的潜在气源损失	需从合格供应商处获得关键部件的规范	H + M
			检查报警系统以确保可检测到关键部件的故障	H
	维护系统故障	潜在的部件故障和随后的供应系统故障	关键部件有足够的备件或冗余	H
			运行管理文件要涉及关键部件的故障内容	H
	当主供应源和次供应源不可用时,增压压缩机不可用	增压压缩机无气体可压缩至 93%氧(富氧空气)储气罐(第三气源)内	确定第三气源的大小以涵盖无气体可压缩的情况(即主供应源不可用,次供应源因维护而停用时)	M + H
			确定氧气浓缩器装置的规格,使其在输出足以满足管道需求的气体同时为运行增压压缩机提供足够气体	M
			确定瓶装气源的储备量,以确保重新填充时气体的可用性	M + H
	现场氧气需求随时间而变化	任何一个气源均缺氧	确定氧气浓缩器装置的规格,要考虑一切计划内的用氧量增长	M + H
系统性能	部件和管道系统的设计或规范不当	管道系统供应不足	提供使用信息	H
			根据使用信息正确设计部件或管道	M
			根据第 12章进行规格和性能的确认为	M + H
			运行管理文件要有涉及定期检查使用情况的内容	H

表 F.1 将风险降低到可接受水平的典型的安全目标、根本原因、危险情况、风险控制措施和负责组织（续）

安全目标	根本原因	危险情况	风险控制措施	负责组织
系统性能	压力控制失效导致低管道压力	管道系统低压导致管内压力低或频繁切换至次供应源	设计氧气浓缩器装置以确保设备容量足以维持管道最小压力	M + H
			设计报警系统以指示低压状态	M
			运行管理文件要有涉及定期检查低压报警的内容	H
			运行管理文件要有涉及定期检查和维护氧气浓缩器装置的内容	H
	管网泄漏	潜在的火灾风险。 存在窒息的潜在风险。 存在气体浓度过高的潜在风险。 终端设备存在潜在的供气不足或减少	如位于建筑物内,则需要一台带报警的环境氧分析仪	H
			运行管理文件要有涉及定期检查 MGPS泄漏的内容	H
供给患者的气体的质量	现场气体生产系统的供应不符合规范	现场生产的气体不符合正确规范。 供气压力不当	建立医疗机构药剂师(或执行经理)问责制并进行监控	H
			运行管理文件要识别医疗机构/QC/授权人的职责,以确保产品质量符合相关规范	H
			完成并批准制造工艺的正确设计验证	H
			现场完成制造工艺的调整或确认	H
			为所有操作人员提供关于正确操作氧气浓缩器装置的充分培训	H
			运行管理文件要识别正确维护现场运行的氧气浓缩器装置制造工艺的	H
			运行管理文件要识别现场生产气体的正确测试	H
	气体污染	被未按适当标准清洁的部件污染过的气体。 部件上残留有清洁剂。 完工后的吹扫不符合规范。 氧气浓缩器造成的污染。 增压压缩机造成的污染。 空气源造成的污染。 系统中空气净化器的运行情况不佳	制定可达到要求洁净度以确保正确清洁和净化的程序	M
			确定正确的检测程序,以证明调节系统运行正常	M
			调试氧气浓缩器组以确保清洁或净化标准得当	M
			利用运行管理手册可确定正确的清洁程序和检测要求	M + H
			运行管理文件要识别压缩机/真空泵/氧气浓缩器的正确维护	M + H
			运行管理文件要识别正确的测试程序和测试频率,包括氧气源中可能污染的限值	M + H
			确认部件洁净度的正确程序	M
			使用符合本文件的洁净度要求的部件	M
			空气压缩机的进气口的正确位置	M + H
			空气净化装置或筛床的正确功能	M + H

表 F.1 将风险降低到可接受水平的典型的安全目标、根本原因、危险情况、风险控制措施和负责组织（续）

安全目标	根本原因	危险情况	风险控制措施	负责组织
供给患者的气体的质量	来自氧气浓缩器装置的颗粒物过多	系统部件上用的过滤器堵塞,导致流量减小。部件故障(调压器等)。从部件或接头处发生的泄漏。筛床功能出错。来自筛床的颗粒物	正确维护或监测筛床下游的过滤器	H
			制定正确的管道和部件清洁和调试后过滤器检查程序和规范	M + H
			识别了正确的测试程序以验证过滤器未被堵塞(以及系统内没有过多的颗粒物)	M + H
			运行管理文件要识别正确的过滤器清洁或更换程序以及 MGPS过滤器的试测要求	H
			运行管理文件要识别正确的过滤器清洁或更换程序以及连接至 MGPS 的医疗器械过滤器的测试要求	H
			运行管理文件要明确过滤器的正确维护	H
	现场气体生产系统所用部件的着火或分解	有毒气体释放到了气流中当由现场气体生产系统填充的气瓶供应源在运行时,存在非金属部件着火的风险	确认使用的所有部件都符合 ISO 15001 的要求	M
			运行管理文件要确保现场气体生产系统使用的所有备件均符合 ISO 15001的要求	H
			正确的增压压缩机部件的设计规范以确保部分着火时不会有有毒气体输送至患者	M
			增压压缩机的正确安装以确保其温度受到控制和监测,从而确保部件维持在足以预防着火的温度	M
	从增压压缩机充入高压 93% 氧(富氧空气)储气罐中的气体受到污染	有毒气体存在传输的潜在风险	对供给备用高压 93%氧(富氧空气)储气罐的气体进行连续检测,确保产品质量符合中国药品标准	H
			利用运行管理手册可确定适合监测的污染物,确保系统正常运行	H
	填充到管道系统的氧气产品质量的变化	缺乏与产品质量和安全相关的设备性能的趋势分析	运行管理文件要识别记录重要或关键参数(可证明设备性能正常的参数)的要求	H
			定期对设备数据进行管理评审以确保设备的符合性和产品质量没有波动	H
			利用趋势分析监控筛床的性能,确保在产品超出规范之前更换筛床材料	H
			运行管理文档要识别控制装置的不符合性	H

表 F.1 将风险降低到可接受水平的典型的安全目标、根本原因、危险情况、风险控制措施和负责组织（续）

安全目标	根本原因	危险情况	风险控制措施	负责组织
供给患者的气体的质量	医疗机构内所用增压压缩机充注的氧气罐内压力高	产品不具备可追溯性 需制定产品安全有效召回的机制	建立批次管理系统,记录关键数据并在气瓶上标注正确的批次信息	H
			建立符合《药品生产质量管理规范》指南或药品监管要求的质量管理体系,涵盖产品的填充和可追溯性要求	H
			制定高压储气罐充注的相关程序	H
			为负责高压储气罐充注的操作人员提供相应的培训	H
			对操作人员进行能力评估,以确保符合程序要求	H
	在现场气体生产系统出现紧急情况时,采取了不当行为	供给 MGPS 的气体质量不合要求。 MGPS供气故障	定义紧急情况下现场气体生产系统的正确操作程序	M + H
			定义现场气体生产系统所有相关人员或用户的应急培训要求	H
			为现场气体生产系统所有相关人员或用户提供应急培训	H
			运行管理文件要明确对所有与现场气体生产系统相关的人员或用户的应急能力进行评估的需求,明确再培训的要求并对培训进行记录	H
系统运行	现场气体生产系统的操作或维护不当	MGPS供气故障。 供给 MGPS 的气体质量不合要求	运行管理文件要定义适合的预防性维护机制,确保设备的可靠性	H
			定义现场气体生产系统所有相关的人员或用户的职责	H
			定义现场气体生产系统所有相关的人员或用户的培训要求	H
			确保所有的区域截止阀、控制面板和报警面板都处于适当的位置并贴上正确标签	H
			培训与现场气体生产系统相关的所有人员或用户	H
			运行管理文件明确对所有与现场气体生产系统相关的人员或用户的能力进行评估的需求,明确再培训的要求并对培训进行记录	H
			评审(正常工作时间内及非工作时间内)安全操作现场气体生产系统所需的人员要求	H
	操作和管理现场气体生产系统的人员不足	供给 MGPS 的气体质量不合要求。 MGPS供气故障	利用运行操作手册可明确要定期评审人员配备的需求	H
			提供外部维护服务,以维持对设备的预防性和修复性维护	H

表 F.1 将风险降低到可接受水平的典型的安全目标、根本原因、危险情况、风险控制措施和负责组织（续）

安全目标	根本原因	危险情况	风险控制措施	负责组织
氧浓度控制	使用两种不同质量的气源 (93%与 99.5%)	用 MGPS所供气体作为标准气体来标定设备	运行管理文件要定义,用经认证的气瓶作为标准来标定为患者供气的医疗器械中的分析仪	H
			不兼容 93%氧气的医疗设备应贴上标签,标明需要特别注意才能安全使用设备	H
			在医疗机构的高风险区域(如 ICU、手术室等),应永久显示氧浓度,并提供特定的超限报警	H
			在出口处贴上标签,标明所输送气体的潜在质量	H
			运行管理文件要明确对所有与 MGPS(由现场气体生产系统供应)相关的人员或用户的能力进行评估的需求,明确再培训的要求并对培训进行记录	H
	使用两种不同质量的气源 (93%与 99.5%)	医疗器械上用的流量传感器可能不适合在氩气浓度相对较高的环境下使用	不兼容 93%氧(富氧空气)的医疗器械应贴上标签,标明需要特别注意才能安全使用设备	H
	使用 93%的氧气	供患者在较高压力下使用的气体中含有高浓度氩气	避免在高压舱中使用 93%氧(富氧空气)	H
			对于低流量新鲜气体麻醉,应 93%氧(富氧空气)中允许的氩气浓度的积累。宜定义相应的流程将氩气浓度维持在可接受的水平	H
	使用两种不同质量的气源 [93%氧(富氧空气)与氧气]	视患者的情况而定,氧浓度可能会对患者的治疗产生不利影响	终端和设备必须贴有标签	H
			医疗机构必须确保所用的医疗设备与 93%氧(富氧空气)兼容	H
			低流量氧气系统[由于循环系统中氩气的积累,使用 93%氧(富氧空气)会导致低氧血症的发生]	H
	现场气体生产系统管理不当	现场气体生产系统所生产气体的氧浓度变化大	现场气体生产系统制造商提供的操作文件,清楚定义了正确运行设备的运营和维护说明。用户手册应指明为确保患者安全所需的培训级别	H
			运行管理手册要涵盖在医疗机构场所操作现场气体生产系统的要求,包括记录运行条件的要求、培训和再培训要求以及安装的关键部件的批准维护频率	H

附 录 G
(资料性)
运行管理

G.1 简介

本附件中给出的指南代表了医用气体管道系统(MGPS)运行的最佳运行管理实践,宜予以遵循,尤其是在对患者或人员安全产生影响以及对现有设备进行扩展、修改或升级的情况下。

本附件的主要目的在于为职责分配提供指导,以确保提供安全可靠的MGPS及其有效的运行和使用,并通过持续供应来维护患者安全。仅当医疗和护理用户以及医疗机构工作人员参与制定旨在最小化系统误用风险的运行策略时,才能实现该目标。

本附件着眼于操作管理问题,包括法定要求、功能职责、操作程序、培训、沟通、气瓶管理以及其他供应来源管理、预防性维护和修理、风险评估。

适用于参与MGPS日常管理的运行经理、工程师、质量控制员、技术员、财务人员等专业人员。本附件的目的之一是在初次使用之前或任何修改后,向医疗卫生人员和任何相关承包商阐明运行管理系统的要求。

对于所有设备,包括对MGPS的任何扩展、修改或升级,均宜遵循本附件中给出的运行管理指南。

宜评估现有设备的运行情况是否符合本文件,包括本附件。宜在风险管理的基础上制定现有系统的升级计划,从而确保在整个过程中维护患者安全。管理人员需要与医疗同事保持联系,同时将其已发布的指南纳入考虑范围,以便评估该系统的技术缺陷。

G.2 法定要求

G.2.1 场所所有人和使用人、总经理和首席执行官有责任确保其场所及其内部进行的活动符合相关法规,这些法规宜在操作管理文件中列出。

G.2.2 根据药品法规,医用气体被归类为药品,因此,与所有其他药品一样,医用气体应遵循相同的采购和质量程序。质量控制员(QC)负责包括医用气体在内的所有药品的质量控制,这包括任何药用气体的现场制造过程。

G.3 功能职责

G.3.1 概述

本附件确定了需要行使的不同职能以及与之相关的责任。这里给出的职位是通用的。它描述了个人在MGPS方面的作用,但并不作为雇用条件的岗位职责说明。实际上,所提到的某些人员可能不是驻地人员,而是受雇于外部机构并根据合同工作的人员。

以下是在运行策略中负有具体责任的关键人员:

- a) 执行经理(EM) Executive Manager;
- b) 设施工程经理(FEM) Facilities Engineering Manager;
- c) 授权人(AP) Authorized Person;
- d) 合格人员(CP) Competent Person;
- e) 质量控制员(QC) Quality Control;
- f) 指定医疗官(DMO) Designated Medical Officer;
- g) 指定护士长(DNO) Designated Nursing Officer;

h) 指定人员(DP) Designated Person。

一些员工可能会承担与 MGPS无关的其他职责,在某些情况下,同一个人可能会承担多个职责。

但是,在所有情况下,识别一名负责 MGPS 的日常管理、确保 MGPS安全有效运行的 AP是必要的,并由其决定一个 MGPS是否宜启用或停用。

EM、FEM 和 AP可负责多个地点的多个 MGPS。

为了避免与其他 AP产生混淆,本附录中提到的关键人员始终参与 MGPS的工作。

G.3.2 执行经理(EM)

G.3.2.1 EM是对安装和操作 MGPS的组织负最终管理责任的人员,包括资源分配和人员任命。

G.3.2.2 尽管 AP保留了对 MGPS的 日常管理的有效责任,但 EM应承担 MGPS的正式责任。

G.3.2.3 EM 负责实施 MGPS的运行策略,并确保运行管理文件明确定义了与 MGPS的使用、安装、修改和维护有关的所有人员的角色和责任。EM还负责监控运行管理文件的实施情况。

G.3.2.4 EM 可将 MGPS的具体责任委派给关键人员。宜在运行管理文件中明确规定委派范围以及联络监控和评审的安排。

G.3.3 设施工程经理(FEM)

G.3.3.1 FEM是全面负责 MGPS的人员,需要具备丰富的技术知识和经验,以便充分了解 MGPS 的调试、施工、运行、维护、修改和升级过程中涉及的危险。FEM通常向医疗机构的执行经理报告。

G.3.3.2 医疗机构的 FEM 负责 MGPS的完整性。FEM可能有一个或多个对 MGPS负有明确的直线管理职责的 AP 向其汇报。

G.3.3.3 FEM 负责实施和监控涵盖 MGPS的运行管理文件。

G.3.3.4 FEM 负责确保工程部门雇用或签约的所有 AP和 CP均具有能力和资格。

G.3.3.5 FEM 负责维护现场雇用或签约的合格 AP和 CP 的登记信息。

G.3.3.6 FEM 负责对所报告的 MGPS设备和组件的故障或过度磨损采取适当的纠正措施。

G.3.4 授权人(AP)

G.3.4.1 AP宜由 EM 书面任命,具备丰富的技术知识、培训和经验,以便充分了解 MGPS运行所涉及的危险。AP宜由执行经理或总经理根据具有 MGPS专业知识的特许工程师的推荐进行书面任命。

G.3.4.2 被任命的 AP负责指定的 MGPS或 MGPS部分的 日常管理。对于某一具体的 MGPS,可能有一个或多个负有明确的直线管理职责的 AP。

运行管理文件应定义 MGPS管理所需的 AP数量以及对一个 AP始终在现场或待命的需求。

G.3.4.3 所有经任命的 AP宜在运行管理文件中列出,并告知现场所有相关方。AP宜具有关于现场 MGPS的专业知识,并独立于在 MGPS上执行工程的承包商。

G.3.4.4 AP负责以下工作:

- a) 许可证的发放以及与 MGPS有关的工作程序许可证的管理和运行;
- b) 确保所有可能涉及的部门的 DNO都被告知估计的工作时间和 MGPS的中断;
- c) 确保所有被识别为有故障或需要注意的终端都有适当的标签。
- d) AP宜负责决定是否启用或禁用 MGPS。

G.3.4.5 AP负责评估由工程部门直接雇用的所有 CP和 DP 的能力。

G.3.4.6 AP负责确保工作仅由经过培训的人员或经按 11.1规定的质量管理体系认证的专业承包商进行。测试的范围宜酌情定义为 MGPS的设计、安装、调试或维护。宜展示当前文件的证据。

G.3.4.7 AP负责协调 MGPS每个单独部分的不同的使用手册,以编制涵盖整个系统的使用手册。

G.3.4.8 在购买任何连接到 MGPS 的医疗器械之前,宜先咨询 AP,以确保新设备的使用仍能满足

MGPS的设计规范。

G.3.5 合格人员(CP)

G.3.5.1 CP应具有丰富的技术知识、培训和经验,从而有能力履行其职责,并充分了解 MGPS操作所涉及的危险。宜在由 FEM保存的合格人员登记册上列明 CP。

G.3.5.2 CP通常是对 MGPS执行任何工作的维护人员或安装人员。G.5.4“工作程序许可证”列出了他们的责任与义务。

G.3.5.3 CP可能是专业承包商的员工中的一员,也可能是医疗机构工程部的一员。如果 CP是工程部的成员之一,则 AP负责评估 CP在 MGPS工作方面的能力。如果 CP是承包商的员工中的一员,则承包商负责评估其能力并在 CP雇用期间保存其登记册。

G.3.6 质量控制员(QC)

G.3.6.1 QC宜由 EM 书面任命,对 MGPS分配的医用气体的质量负责。QC可是一名药剂师,并宜是合适且有资格的人员,具有 MGPS方面的专业知识、培训和经验。

如果 QC的职责包括对 MGPS分配的医用气体进行特定的质量测试,则测试宜符合文件化的程序,从而确保符合相关规范。

G.3.6.2 任命为 QC的人员(例如药剂师)负责对 MGPS在所有终端分配的并向患者施用的药用气体进行质量控制,以确保其符合相关的中国药典规范。在首次使用 MGPS之前或在对 MGPS进行任何维护或修改之后,AP需要与 QC联系以确保医疗气体的质量正确。

G.3.6.3 QC直接受适当的培训,以便能在 MGPS投入使用之前验证由 MGPS分配的医用气体的质量。QC宜熟悉本附录的要求。

G.3.6.4 QC还宜负责确保 MGPS能向所有患者连续输送正确质量的医用气体。这尤其适用于由压缩机系统或配比系统供应的医疗空气,以及由氧气浓缩器系统产生的 93%氧(富氧空气),这些系统所供应的气体是现场制造的。在药房部门中包括医疗产品质量警告系统可能是适当的。

G.3.7 指定医疗官(DMO)

G.3.7.1 DMO 宜充当工程部门与 MGPS相关的特定临床部门之间所有沟通的联络点。宜在运行管理文件中定义 DMO。

G.3.7.2 DMO 宜告知工程部其部门与 MGPS有关的任何特殊要求,如提供应急气瓶。

G.3.7.3 DMO 宜是提供有关 MGPS的管道扩展和其他修改的咨询建议的医务人员。DMO 宜负责向 AP通报医用气体使用中的任何重大变化或可能影响医用气体需求的新临床程序的引入事宜。

G.3.8 指定护士长(DNO)

G.3.8.1 DNO 宜充当工程部门与其自己特定的部门或多个部门之间与 MGPS有关的所有沟通的联络点。理想情况下,每个部门均宜有一个 DNO,宜在运行管理文件中定义 DNO。

G.3.8.2 DNO是每个部门中的指定人员,AP负责就影响 MGPS的事宜方面与其保持联系,并负责批准计划中的供应中断。

G.3.8.3 当 DNO允许中断指定部门或多个部门的 MGPS时,宜在“工作许可证”的适当部分签字。运行管理文件宜明确规定此类许可的要求。

AP宜向 DNO 描述在进行任何工作时 MGPS受到限制或中断的程度,并宜指出所涉及的危险程度。必要时,DNO 宜协助确保在 MGPS中断时维持服务。

G.3.8.4 DNO 负责确保部门的相关人员了解 MGPS的中断情况以及无法使用的终端。

G.3.8.5 运行管理文件宜列出每个部门的 DNO,以及在其不在期间的任何替代安排。

G.3.8.6 在发生紧急状况时,DNO 宜采取的适当措施,详见运行管理文件。

G.3.8.7 所有 DNO 均直接接受与其部门相关的 MGPS使用培训,以及在紧急状况下所采取措施的培训。

操作管理文件宜规定这些培训的要求。

G.3.9 指定人员(DP)

DP宜是受过适当培训的人员。DP宜负责在 MGPS上执行特定操作(例如,更换 MGPS汇流排上的气瓶,测试报警系统等)。

G.4 运行管理文件

G.4.1 运行管理文件中宜详细说明 MGPS运行的运行管理要求。

本附录可用于制定运行管理文件。

G.4.2 运行管理文件宜包括以下文件化的程序:

- a) 文件和记录的控制;
- b) 培训和沟通;
- c) 应急管理;
- d) 变更管理;
- e) 工作许可证;
- f) 预防性维护;
- g) 维修;
- h) 供应源管理;
- i) 气瓶的存放和处理;
- j) 医疗设备的采购;
- k) 承包商管理。

注:有时会编制单独的政策或程序来补充运行管理文件。

G.4.3 EM 负责整个运行管理文件及其实施。

G.4.4 操作管理文件宜说明在新的医疗设备连接到 MGPS之前要遵循的程序以及需要咨询的人员。宜特别注意供应系统的变更。

尤其重要的是在使用系统之前检查报警设置。

G.4.5 在设施的某些区域,医用气体设备可能被安装在壳体内或装饰板后面,以提供更舒适的室内环境。在这些情况下,保持标识是必要的,以使工作人员知道设备可供患者使用。

在使用气体混合器时,宜遵循制造商的操作和维护说明,以防设备在发生故障时一种气体回流到另一种气体的管道中。

注:一些旧型号的混合设备气体能从一条管道回流到另一条管道,这可能导致医疗空气系统中的氧气富集,或降低氧气管道中的氧浓度。

G.5 运行程序

G.5.1 文件和记录的控制程序

G.5.1.1 宜通过质量管理体系对运行管理文件进行控制,从而确保在使用时可获得适用文件的最新版本。

该程序宜规定以下控制措施:

- 审核和批准文件;
- 确保只有适用文件的最新版本在使用时可获得;

—防止意外使用作废文件。

G.5.1.2 宜保留按照运行管理文件中的程序进行的所有活动的结果的记录。

注：ISO 13485给出了文件和记录的控制准则。

G.5.1.3 EM 负责监控运行管理文件，以确保其得到正确实施。宜定期进行监控，并且运行管理文件中宜规定此类监控的程序。

G.5.1.4 特定方面的监控责任宜委派给适当的关键人员。宜在运行管理文件中列出此类委派的细节。

G.5.2 培训和沟通过程

G.5.2.1 所有参与医疗机构医用气体管理和使用的人员均宜对 MGPS的操作原理、基本设计和功能有全面的了解。他们宜接受有关其将负责的特定系统的培训。

G.5.2.2 宜为所有人员制定培训计划，包括负责操作和使用 MGPS的护理人员。宜定期记录和审查所有的培训。

G.5.2.3 所有 AP、DP和 CP均宜在接受任命前已圆满完成适当的培训课程。

G.5.2.4 所有 AP、DP和 CP均宜具有丰富的经验，熟悉其特定的设备，并在任命前得到能力评估。

G.5.2.5 建议所有 AP每隔一段时间重新评估其培训，并在重新评估前参加进修或其他培训课程。宜由具有 MGPS专业知识的 FEM 提出有关 AP任命或重新任命的建议。

G.5.2.6 QC宜接受针对其在 MGPS方面宜履行的责任与义务的专门培训。QC最好参加 AP 的部分或全部培训课程。

G.5.2.7 使用 MGPS的医护人员宜接受系统使用方面的培训。该培训宜包括系统的实际使用以及紧急和安全程序。EM宜确保所有员工在使用 MGPS前均已接受此培训，并安排了进修课程。

G.5.2.8 运行管理文件宜规定各个关键人员之间的沟通方式。对于在 MGPS上进行的工作，该文件宜定义需要通知的部门、人员以及宜以口头还是书面形式提供此类信息。

G.5.2.9 宜在运行管理文件中详细说明在 MGPS故障发生时所采取的措施。宜有明确的向 FEM 报告任何故障的方法。

G.5.2.10 所有参与使用、安装或维护 MGPS 的人员均宜了解运行管理文件以及其中规定的其具体职责。

G.5.2.11 操作管理文件宜详细说明需求，从而确保：

- 所有用户了解 MGPS的容量和任何特殊限制，
- 护理人员和医务人员了解报警系统的用途以及发生报警情况时应采取的措施。

G.5.2.12 负责 MGPS运行的人员宜了解：

- 确保系统持续安全运行所需的活动，
- 在单一故障情况下或在 MGPS无法向终端输送气体的紧急情况下应采取的措施。

注：附录 F 中给出了安全目标和危害情况。

G.5.3 应急程序

G.5.3.1 运行管理文件宜规定紧急状况下应遵循的程序。其中应包括：

- a) 所有事件的报告；
- b) 所采取的措施，例如关闭区域截止阀，使用便携式应急气瓶等；
- c) 与其他工作人员和部门的联络；
- d) 承包商召集。

G.5.3.2 宜遵守所有与防火措施有关的国家法规。

G.5.3.3 宜遵循运行管理文件中规定的应急程序。

G.5.3.4 如果事故可能会导致供应中断或影响患者和人员安全，则负责处理 MGPS紧急情况的承包商

宜指定从收到初次呼叫到承包商到达现场为止的最长时间,或者需要提供足够的信息以便立即采取措施。

G.5.3.5 运行管理文件宜包括沟通程序,从而确保将涉及 MGPS的任何紧急情况立即传达给可能受影响的所有临床区域以及所有参与气体供应维护和补救措施的工作人员。

G.5.3.6 此类沟通程序宜包括:

- 紧急状况的性质;
- 拟采用的气体合理利用程序的细节;
- 紧急状况可能持续的时间;
- 所采取的补救措施;
- 记录任何紧急事件和相关沟通的详细信息的必要性。

G.5.3.7 宜指定每个领域内有经验的人员进行协调和沟通的措施。

G.5.3.8 DNO 直接受有关控制医用气体和 MGPS所需的宜急程序的适当培训。DNO 宜完全熟悉特定部门中所有区域截止阀的位置。

G.5.3.9 每年宜至少启动两次应急程序作为演习,并记录任何问题或再培训需求并采取后续行动。

G.5.3.10 电源故障恢复正常供电后,负责人员宜确保所有供应源均处于合适的使用状态。

G.5.3.11 工程部门宜拥有准确的最新版的 MGPS图纸,其中显示每种医用气体服务的主要服务区域、分支和部门,压力调节器,隔离阀,终端和报警系统。这些图纸宜在现场随时可获得,并且所有 AP均知道其位置。

G.5.3.12 运行管理文件宜规定锁紧阀和医用气体机房的要求以及将钥匙保持在安全位置的程序。宜将所有与 MGPS相关的钥匙的位置告知应急服务人员。

G.5.3.13 在发生火灾或重大泄漏等的紧急状况下,经过培训的人员宜通过关闭紧急隔离阀或区域截止阀来隔离受影响区域。经培训人员宜立即通知 AP和合适的 DNO。

G.5.3.14 在收到紧急状况通知后,每个临床区域中的 DNO 宜在确保患者安全的同时将相关管道系统的气体使用限制在所需的最低水平。

G.5.3.15 运行管理文件宜描述管理供应系统中气体所需库存的程序,以确保在紧急状况下气体的可用性。

G.5.3.16 AP宜检查并确保指定的经培训人员在需要时能将应急供应投入使用。宜按照运行管理文件中规定的适当程序,提供足够的气瓶供应急汇流排使用,或足够的库存气瓶供应急使用。

G.5.3.17 如有必要,宜按运行管理文件中规定的适当程序,从供应商或其他医疗机构处订购更多的气体供应,以满足预期的紧急情况的持续时间。

G.5.3.18 任何应急维修或措施宜在 AP 的控制下进行,并通过工作许可证进行控制。

G.5.3.19 宜立即调查应急供应故障的原因。宜指定纠正措施的时间尺度,并在适当时立即采取纠正措施来解决问题。

G.5.3.20 可能需要隔离医疗机构中最初未受影响的其他区域以便进行维修。在这种情况下,宜在切断气体供应之前在这些区域建立沟通和保护程序。

G.5.3.21 宜对实际的紧急情况进行评估,并采取适当的措施来改进程序和培训,以防再次发生。

G.5.4 工作许可程序

G.5.4.1 工作许可程序宜用于控制 MGPS上的所有计划工作。该程序用于控制 MGPS从运行中安全退出以及工作的执行方式(包括受影响的系统部分和估计的完成时间)。宜确保遵循正确的程序和 MGPS恢复服务过程,以使供气符合患者使用的正确质量规范。

G.5.4.2 根据工作许可程序签发的许可证的目的是:

- 保障向终端提供连续供应;

- 确保 MGPS附近工作的操作员的安全；
- 确保 MGPS在安全状态下恢复运行,包括所有预计不会中断运行的检查。

如果工作不涉及任何会影响医用气体供应的计划行动(例如终端的检查),则无需使用 MGPS工作许可证。

G.5.4.3 工作许可程序适用于现有 MGPS的所有预防性维护、维修、变更或扩展,以及可能影响医用气体供应至终端的任何措施。

G.5.4.4 AP宜在开始工作前准备好工作许可证。AP宜通过风险评估,从 MGPS 图纸中确定要完成的工作、所有必要的文件和图纸以及隔离方法。

G.5.4.5 在开始任何工作之前,宜始终将许可证发放给将要从事 MGPS工作的相关 CP。

G.5.4.6 除紧急状况外,未经 DMO 或 DNO许可不宜在 MGPS上开展工作,以使指定人员有充足的时间做出妥善安排,以向患者或设备供应医用气体。

G.5.4.7 根据批准程序,许可证宜一直有效,直到工作完成并重新使用 MGPS。许可证应在 AP于文件中规定的时间内有效,或更早时间(如果已由 CP签名)。

G.5.4.8 如果许可证涵盖的工作范围发生变化,则宜取消许可证并签发新的许可证。

G.5.4.9 通过许可证进行工作授权的程序需要所有员工充分合作并接受相关责任。AP宜带头协调工作,充分解释对服务的干扰程度和持续时间,并确保所有承包商和护理人员遵循许可证中规定的程序。

G.5.4.10 工程部门负责正确操作工作许可程序。AP宜负责执行工作许可程序,但可将签发许可证的责任委托给 CP。

G.5.4.11 AP宜通过风险管理程序来定义 MGPS恢复使用前需要执行的测试。宜在许可证上详细说明测试,记录测试结果并与工作许可证一起保存。AP宜授权发布 MGPS,以使其重新投入使用。

G.5.4.12 许可证宜规定 MGPS重新投入使用之前宜执行的特定测试要求,以及需要见证测试的人员。人员、所用测量仪器、更换的部件以及活动中出现的问题都宜记录在许可证上。

G.5.4.13 许可证宜具有专用编号,由所有相关人员签名并注明日期。工作许可证宜在登记册中至少保留五年。

G.5.4.14 承包商宜保存已批准的 CP 的登记册。

G.5.4.15 在准备许可证时,AP宜通过风险管理程序来评估 MGPS上所要进行工作的危险等级,并将其记录在许可证上。

G.5.4.16 AP负责确保许可证上详细说明 MGPS隔离程序以及安全工作程序。CP 负责见证隔离以及确保机房或系统安全工作的程序。

G.5.4.17 CP接受许可证后,宜在许可证范围内负责安全进行工作。这项工作将受到 AP 的监督。CP 宜完全了解许可证的条款和要求,并宜向任何从事 MGPS工作的人员给出明确的指示。

G.5.4.18 许可证中发现的任何错误均宜予以纠正,纠正文本由 CP签署作实。

G.5.4.19 CP宜签署许可证以证明工作已完成,并要求 AP检查和测试设备。

G.5.4.20 AP负责确保工作圆满完成,并根据许可证上的建议监督阀门气密性、压力、流量、报警系统和无交叉连接的测试。

G.5.4.21 在圆满完成所有测试后,AP宜监督隔离系统与主系统的重新连接以及用专用气体对系统进行吹扫的情况。

G.5.4.22 AP宜通知 DMO 或 DNO工作已完成,MGPS可供使用。

G.5.4.23 完成工作并结束工作许可证后,AP宜移除所有“请勿使用”或其他的禁止通知。AP宜保留完整的原始许可证。

G.5.4.24 在需要隔离 MGPS的情况下,物理隔离的首选方法是在要施工的那段管道的“供应”端设置一个断开点。如果工作仅涉及终端,则不需要这样做。如果无法进行物理隔离,则宜进行风险评估,以确保隔离方法可为仍在运行的系统提供足够的保护。

G.5.5 变更管理程序

G.5.5.1 变更管理程序是一种对 MGPS的任何变更过程(包括变更和扩展)进行管理的程序。该程序还涵盖相关的服务,从而确保所有已识别的风险和后果都得到解决,以确保患者安全和操作者安全不受影响。

G.5.5.2 在开始任何工作之前,任何涉及 MGPS更改和/或扩展的工作均宜遵循变更管理程序。宜包括用于审查变更的影响的风险评估,以及对任何 MGPS变更(包括对图纸的修改)的记录的要求。

一旦按照变更管理程序对变更进行了批准,则宜遵循工作许可程序以确保 MGPS被安全隔离并重新投入使用。

G.5.6 预防性维护程序

G.5.6.1 所有维护活动均宜按照 MGPS制造商提供的技术规范进行。

G.5.6.2 对医用气体管道系统的预防性维护采取系统的方法是至关重要的。本附录提供了建立预防性维护方案时宜使用的信息,但不包括实际的维护任务或维护频率。

G.5.6.3 MGPS宜遵循有计划的预防性维护,AP宜对此负责。

G.5.6.4 在 MGPS上执行的所有预防性维护工作,无论供应是否中断或可能中断,均宜仅在 AP 的指导下进行。当需要进行非计划维护工作时,宜仅在 AP 的事先许可下进行。

G.5.6.5 运行管理文件宜规定 MGPS上所有维护工作的责任和所要遵循的程序。

G.5.6.6 在 MGPS上进行任何计划的预防性维护工作之前,宜签发工作许可。这包括对预计不会中断的服务的所有检查。如果进行非计划应急工作,并且在提出许可证申请似乎并不可行的情况下,则该工作宜在 AP 的直接监督下进行。

G.5.6.7 检查和维护工作宜由经过适当培训的合格人员进行。

G.5.6.8 AP宜负责监控维护工作,包括由承包商进行的任何工作。必要时可安排现场会议,与承包商的代表讨论进度。

G.5.6.9 承包商对 MGPS进行的所有维护工作均宜包括在正式合同中。

G.5.6.10 宜向承包商指示医疗机构的安全程序,并确认其会始终符合要求。

G.5.6.11 所有承包商员工宜在到达现场后和离开现场前向 AP报告。未经 AP事先许可,承包商员工不宜访问供应机房和分配设备所在的位置。

G.5.6.12 承包商负责确保在 MGPS任何部分上操作的人员均经过适当的培训,并且有资格进行这项工作。无需医疗机构来测试承包商员工的能力。

G.5.6.13 预防性维护计划宜包括每个具体任务的施工方案、任务的建议频率以及每个已确认任务所需保存的任何记录。施工方案宜适用于现场安装的实际机房和设备,并宜符合制造商的说明。预防性维护计划还宜定义工作负责人。

G.5.6.14 宜为每个机房项目保存一份维护日志。宜在每次计划内的维护工作之后或在执行任何计划外工作之后更新维护日志。最好定义每个机房项目的维护状态,提供最后一次执行工作的日期和下一次计划维修的日期。

G.5.6.15 为了确保按照合同进行维护服务,医疗机构宜监督承包商的工作和表现。AP宜负责圆满履行维护合同。

G.5.6.16 AP宜制定一份需要每天执行和记录的检查清单,以证明 MGPS运行正常。该检查清单宜基于制造商规定的检查程序。

G.5.6.17 预防性维护计划宜考虑到制造商有关服务要求和维护说明的建议。

宜特别注意以下几点:

a) 系统及其部件的性能,

- b) 气体泄漏,
- c) 任何部件的过度磨损,
- d) 气体的质量。

宜建立一个可立即向 AP报告缺陷或可疑设备的程序,以便及时进行维修或更换。

G.5.6.18 医疗机构宜确保制造商推荐的备件充足而易于获得。

G.5.6.19 MGPS制造商宜向医疗机构提供完整的 MGPS竣工图、所有部件的维护说明、相关的电路图和任何阀布置图。

G.5.6.20 预防性维护计划中部件的维护频率宜基于所安装设备和部件的手册中详细说明书的信息。来自不同制造商的设备的实际经验以及来自机房历史记录的信息,可能会导致需要在特定设备中改变某些频率和任务。

G.5.6.21 除了预防性维护计划中规定的检查、测试和检验外,还宜结合制造商建议的频率,安排对所有 MGPS进行大修。

G.5.6.22 预防性维护计划宜包括对备用供应系统和报警系统进行功能测试,以便确保其在需要时能正确运行。

AP宜定期审查维护日志,以识别因错误设计或任何性质的不满意条件而需要特别注意的部件或设备。宜根据维护日志中详细说明书的信息对维护任务及其频率进行修改。

G.5.6.23 宜制定设备检查表。宜在检查表中以与标签号相对应的唯一编号来表示区域截止阀和管道压力调节器。以这样的方式整理这些清单通常非常方便:为每个阀门保留一个记录,以显示是否已根据预防性维护计划已对其进行了检查、测试或检验。

G.5.6.24 在进行任何维护活动后,均宜按照第 12章进行适当的测试。

G.5.6.25 在维护和测试与 MGPS相关的任何设备的过程中所使用的任何仪器都宜根据适当的标准进行校准,并记录结果。

G.5.6.26 除非将 MGPS的任何部分与使用中或可供使用的任何部分充分隔离,否则不宜对其任何部分进行作业或压力测试。

G.5.6.27 在对任何医疗设备(包括便携式吸引器)进行任何计划预防性或非计划维护工作之前,宜按照获批程序对设备进行净化。

G.5.6.28 运行管理文件宜对 AP 向 DMO 和 DNO 给出通知的时长进行定义,然后才可因进行计划预防性维护而中断 MGPS。对于在 MGPS上进行的任何紧急维护工作,可能无法提供相同的通知。

G.5.7 修理程序

G.5.7.1 对 MGPS上任何故障部件的修理工作宜按照 MGPS制造商提供的技术规范进行。

G.5.7.2 无论供应是否中断或可能中断,MGPS的所有修理工作均宜仅在 AP 的指导下进行。

G.5.7.3 运行管理文件宜明确规定 MGPS所有的修理工作的责任和所要遵循的程序。

G.5.7.4 修理工作宜由经过适当培训的合格人员进行。

G.5.7.5 AP宜负责监控修理工作,包括承包商进行的任何修理工作。

G.5.7.6 承包商对 MGPS进行的所有修理工作均宜涵盖于正式的书面合同中。

G.5.7.7 承包商负责确保进行任何修理工作的人员宜经过适当的培训,且有资格进行这项工作。无需医疗机构来测试承包商员工的能力。

G.5.7.8 对于任何为纠正故障而采取的措施的结果宜记录在维护日志中。

G.5.7.9 进行任何修理活动后宜按照第 12章进行适当的测试,并将结果记录在维护日志中。

G.5.7.10 宜根据适当的标准对修理和测试与 MGPS相关的任何设备所用的任何仪器进行校准,并将结果记录在维护日志中。

G.5.7.11 除非将 MGPS的任何部分与使用中或可供使用的任何部分进行充分隔离,否则不宜对其进

行作业或压力测试。宜在工作许可中规定此要求。

G.5.7.12 AP宜向 FEM 报告任何重复出现的设备故障或由 DP 确认的设备过度磨损的证据。FEM 宜评估这些观察结果并采取适当的纠正措施。

G.5.7.13 宜在穿戴适当的个人防护设备的情况下进行开放式真空环境下的所有维护操作。

G.5.8 供应源管理程序

G.5.8.1 用于向 MGPS 供应医用气体的每个供应源的容量宜基于医疗机构的平均需求量,并考虑到未来五年内任何预计的需求增长或减少,任何差异因子,以及需求的可变性。

G.5.8.2 医疗机构宜与医用气体供应商和系统制造商携手合作,共同确定每种供应源的适当位置,利用风险管理原则来确保 MGPS 符合相关法规。

G.5.8.3 对于现场存储的医用气体,宜定期审核供应源的容量,从而确保现场存储的产品足以维持向 MGPS 供应医用气体。在确定现场没有充足的产品存储的情况下,医用气体供应商宜与医疗机构协商修改交付频率以维持运营库存水平,或宜增加现场存储系统的容量。

G.5.8.4 由于医疗机构的场地开发、管道扩展或临床实践变化而导致的任何预期需求的增长均宜传达给医用气体供应商,以确保这些变化不会危及供应安全。

G.5.8.5 宜至少每年(或在管道大幅扩展导致需求增加之后)与气体供应商一起审核和记录医用气体需求,以便重新评估设备的容量。随着需求的增长,存储量需求也将增加。随着储备库存容量需求的增长,运行库存的可用容量随之减少。经与气体供应商共同评审了每日平均需求后,可能有必要更改交付频率以维持运行库存水平或增加现场存储系统的容量。

G.5.8.6 如可用,宜对气体消耗量的历史记录进行评审,以评估当前使用情况以及医用气体的需求的增长或减少。增长预测宜基于对设施或管道系统的任何计划的扩建以及可能影响医用气体需求的临床实践的变化。

G.5.8.7 对于无历史信息可用的新医疗保卫生机构,估计需求宜基于设施的拟定规模和类型,和/或在新设施作为替代的情况下,被替代设施的使用情况。

G.5.8.8 如果次级供应包括压缩气瓶,则切换汇流排的大小和现场存储的气瓶数量宜基于气体供应商在规定时间内交付能力。

G.5.8.9 宜配比充足数量的受过培训的人员,以确保能在汇流排上的快速地更换气瓶足以满足需求。

G.5.8.10 初级供应的交期宜基于气体供应商的正常交付频率。在无初级供应的情况下,次级供应的交期宜基于紧急状况。在这种情况下,特殊交付响应时间宜与气体供应商商定,通常宜不少于 24h。

G.5.8.11 初级和次级供应源的容量宜通过风险管理过程确定,以库存天数表示。

风险评估宜考虑以下问题:

- 合同结束时的估计平均日需求量。在合同期限内的适当时间,需要考虑预测需求的任何变化,以及对气罐容量或交付频率的更改。可能有必要设定每日需求率,在此点上可考虑对气罐大小或交付频率进行更改;
- 宜考虑交付频率并对贮存容器处的车辆出入通道,交付时间以及因当地规划要求引起的任何限制进行评审;
- 医用气体供应商提供可靠供应的能力;
- 在医疗机构接受治疗的患者的类型和依赖性;
- 考虑到季节性变化或设施重大事故计划的附加要求的设施模式的可变性;
- 采用遥测技术将库存水平以电子方式传递给气体供应商或医疗机构。

G.5.8.12 医疗机构和气体供应商通过安装在设备上的遥测系统监控库存水平,从而更有效地利用运行库存,并减少储备库存。

G.5.8.13 储备库存宜以库存天数表示。当每日需求增加时,所需容量也将增加,从而减少了可用的运

行库存容量。

G.5.8.14 次级供应的最低库存水平宜基于初级供应系统无法使用的特殊情况。

次级供应储备库存水平取决于：

- 供应商分配库的远近；
- 在这些条件下气体供应商所需的交付时间；
- 初级供应不可用时能维持的交付频率。

G.5.8.15 在大多数情况下，压缩气体气瓶是提供备用供应源的最合适方法。储备系统的最佳设计解决方案是在管道系统的每个区域上安装单独的汇流排，以提供额外保护来防止设施内发生管道故障。这些汇流排的位置非常重要，以确保 MGPS发生故障时，风险管理过程中定义的关键供应和高依赖性区域具有充足的可用医用气体库存。

G.5.8.16 在有高依赖性患者的重症监护区域，医疗机构宜考虑使用单个气瓶来最大程度地减少在紧急状况下气体供应的任何延误情况。为此，宜使用带有集成有压力调节器的气瓶阀的气瓶或带有与阀门连接的压力调节器的气瓶。压力调节器出口宜是气体专用性的，并连接到低压软管组件。

G.5.8.17 如果现场制造或混合医用气体，则应遵守与其他供应源提供的气体相同的法规或标准。特别是，宜执行质量管理体系(QMS)(基于药品生产质量管理规范(GMP)的原则)来管理气体的生产和供应。

G.5.8.18 使用带有氧气浓缩器的供应系统时，医务人员宜考虑供应系统制造商规定的氧浓度范围。

G.5.8.19 宜通过规定程序定期测试次级和备用供应源的功能，并将结果记录在维护日志中。测试后，宜对次级和备用供应源的状况进行评审，并在适当的情况下提供其他供应。测试程序宜考虑由制造商定义且经 AP批准的规范。

G.5.8.20 宜按照规定程序定期对医用气体供应系统上的报警系统进行测试，并将结果记录在维护日志中。报警系统的测试程序宜考虑由制造商定义且经 AP批准的规范。

G.5.9 气瓶储存和处理程序

G.5.9.1 气瓶储存和处理程序宜涵盖医疗机构内所用的所有医用气瓶的使用情况，包括储存、处理和通用安全的要求。

G.5.9.2 医疗机构内医用气瓶的管理宜由 AP或 QC负责，并在运行管理文件中进行定义。只有经过培训和批准的人员才被允许操作气瓶和/或将其连至汇流排。

G.5.9.3 医用气瓶宜存储在医用气瓶存储区中，要么存储在医疗机构大楼中的指定储藏室，要么存储在专门建造的单独气瓶库房中。该区域宜仅用于医用气瓶存储。这些气瓶存储区宜有顶盖，具有足够的通风以及防盗和防未授权使用的保护。请勿将其放置在可能引起火灾或其他危害的任何设备附近。附近宜禁止吸烟和明火。装有医用气瓶的机房宜保持上锁状态，在醒目位置标示钥匙位置。

G.5.9.4 强烈建议不要将适配器与医用气瓶一起使用，因为存在向患者给错气体的风险。

G.5.9.5 由于与填充高压气瓶有关的危害，需要在良好的生产实践条件下执行转储程序以及要求保持所有药品的可追溯性，因此强烈建议不要对医用气瓶进行转储。

G.5.9.6 气瓶存储区宜隔离医用气瓶和工业气瓶。

存储医用气瓶时，宜隔离满气瓶和空气瓶以及不同气体的气瓶。

G.5.9.7 医用气瓶的管理方式宜采用先进先出原则，以确保库存周转正确。贴在阀出口上的防拆封密封条宜保持原状，直到需要使用气瓶为止。

G.5.9.8 AP宜了解与气瓶的储存、运输和使用有关的危害。气瓶供应商负责向医疗机构提供有关安全使用和处理所有气瓶的必要信息。

G.5.9.9 医用气瓶的储存要求适用于主气瓶存储区以及在病房内或与 MGPS连接的汇流排附近的任何气瓶存储。

- G.5.9.10 宜在适当的地方使用安全警告标志和告示,并将其张贴在显眼的位置。
- G.5.9.11 气瓶存放处宜可能靠近交付地点。只要有可能,每个地点只能有一个交付供应点。除装卸气瓶外,不宜在交付和存储区域内停车。
- G.5.9.12 宜在场地平面图上明确标出气瓶存储区的位置,以便在紧急状况下进行识别。
- G.5.9.13 仅由接受过气瓶处理培训并了解潜在危害的人员来处理气瓶。只能使用经过特殊设计和批准的设备来处理和运输医用气瓶。
- G.5.9.14 气瓶和阀门上宜无油污、油脂和其他碎屑。在连接到汇流排或压力调节器之前,宜检查气瓶阀出口是否存在油污、油脂和其他碎屑。阀出口有污染迹象的气瓶宜贴上标签并返还给气瓶供应商。
- G.5.9.15 如果使用专有的泄漏检测液来检测气瓶阀和汇流排之间的泄漏,则宜谨慎使用,并在使用后干净的湿布擦拭多余部分,以免造成可能的污染。不宜使用专有的泄漏检测液对气瓶阀出口进行泄漏测试。
- G.5.9.16 在将汇流排或压力调节器连与气瓶阀连接时,请勿过分用力,因为这会损坏阀出口。如果在气瓶阀与汇流排或压力调节器之间检测到泄漏,则宜对汇流排或压力调节器减压,并取下气瓶。宜检查所安装的密封条,并在必要时进行更换。决不能使用密封剂或接合剂来解决泄漏问题。
- G.5.9.17 运行管理文件宜涵盖缺陷设备的控制和拆除方法,以防其与高压气瓶一起使用。故障气瓶宜贴上标签,并退回气瓶供应商。
- G.5.9.18 在任何情况下均不宜对气瓶阀进行维修。如果怀疑气瓶阀出现故障,则宜给气瓶贴上标签,并立即退回气瓶供应商。
- G.5.9.19 所有与高压气瓶一起使用的医疗设备均宜进行有计划的预防性维护。仅宜使用设计用于专用气体的设备。将设备连接到气瓶时,宜首先缓慢打开气瓶阀,然后再完全打开。
- G.5.9.20 汇流排室中的气瓶数量宜限制在为操作和备用目的所需的最少数量。仅将连接到汇流排所需的气瓶保存在汇流排室中。汇流排室不宜用于任何其他目的,但作为例外,可将氧化亚氮/氧气混合气瓶存储在手推车上,以便在使用前达到温度平衡。
- G.5.9.21 氧气、氧化亚氮、医疗空气和其他医用气体气瓶的主要库存宜存放在指定的气瓶存储区中,以防恶劣的天气状况。气瓶存储区不宜存放其他材料。

G.5.10 医疗设备采购程序

- G.5.10.1 在购买与 MGPS连接的任何医疗设备之前,宜先咨询 AP。这是为了确保 MGPS具有充足的容量,可在指定压力下输送所需的流量。尤其重要的是,在将任何新设备(例如呼吸机)连接到医疗空气系统之前,先咨询 AP,以便确保不会超过系统容量。
- G.5.10.2 在一个新的医疗设备连接到 MGPS之前,运行管理文件宜说明所要遵循的程序以及需要咨询的人员。
- G.5.10.3 宜仅使用与所提供的氧浓度相兼容的医疗设备。

G.5.11 承包商管理程序

- G.5.11.1 根据开展的活动,对承包商的要求有所不同。维护和修理活动的要求低于管道系统新建、更改或扩展的要求,包括设计、安装和测试。
- G.5.11.2 所有承包商均宜遵守医疗机构的安全政策。宜在运行管理文件中明确说明这点。
- G.5.11.3 MGPS工作宜仅由受过培训的人员或经过 ISO 13485认证的专业公司进行,其认证范围应根据情况定义为 MGPS的设计、安装、调试和维护。宜通过当前有效的证书来证明当前的认证。
- G.5.11.4 运行管理文件中宜规定监控承包商工作的责任。AP宜对此进行协调。运行管理文件中宜规定单一故障或在紧急状况下承包商的召集程序。

附录 H
(资料性)
基本原理

附录 H 为本文件的某些要求提供了基本原理说明。本附录是为了让人们进一步了解导致已纳入本文件的要求和建议的理由。了解这些要求的原因,不仅有利于正确应用本文件,而且还会有助于加快任何后续的修改。

下列基本原理的编号与本文件的条款和子条款相对应。因此编号是不连续的。

H.1 氧气浓缩器可用于向医用气体管道系统供应 93%氧(富氧空气),以替代氧气。

H.1.5 用于增压高压舱、维持所需内部环境和驱动其他连接的服务(例如,消防系统)的压缩空气的流量、压力和储存容量要求与本文件中规定的医疗空气和驱动手术器械用空气的要求不同。

H.1.6 尽管有些牙科应用可能与医疗应用重叠,但 ISO 7396不考虑牙科真空的应用。

牙科真空是一个典型的“湿式”系统,它起到去除治疗部位的液体和固体的作用。医用真空属于“干式”系统,其中所有的废弃物均在系统入口之前被收集掉。

在口腔外科手术、颌面外科手术和其他手术中,可使用医用真空代替或与牙科真空结合使用,这可能是在特定牙科部门提供医用真空的一个迹象。

系统在不同流量和真空度下正常运行,且宜该保持分开。

真空泵在压缩过程中产生高温,在与麻醉气体和蒸汽相结合时可在真空泵内引起火灾。

H.4.1 故障状态可能长期未被发现,并因此导致灾难性事件。该故障状态不能视为单一故障状态。宜在风险管理过程内确定具体的风险控制措施,以应对该情况。

H.4.2 例如,在公告机构的符合性评定期间以及按照主管部门的要求提供证据。请注意关于风险管理的 GB/T 42062以及由 ISO/TC 210正在制定的有关风险评估和风险控制的标准。

H.4.3.2 不同气体用管道系统部件通常由可互换的零件或子组件组成。因此,清洁度相关要求宜适用于所有气体的部件。

H.4.3.1、H.4.3.2、H.4.3.4、H.4.3.5、H.4.3.6、H.4.3.8 例如,在公告机构的符合性评定期间以及按照主管当局的要求提供证据。

H.5.2.2.1 有些作业要定期地在管道系统及其部件上,尤其是在供应系统上进行;典型的作业有更换气瓶或气瓶组以及进行预防性(有计划的)维护。当在一个供应源上进行预防性维护期间(或在更换气瓶或气瓶组期间),该供应源无法向管道系统提供供应。如果供应的连续性是明确的要求,则在此供应源故障的情况下,第三供应源能为管道系统提供供应。如果无需持续供气(例如,在不提供连续服务或不提供生命支持服务的设施中),因此可在供应系统未工作时,实施会导致供应中断的预防性维护或其他作业,则此时两个供应源就足够了。在驱动手术器械用空气和氮气供应系统中已识别出该情况:三个气源是没有必要的;两个足以满足要求(见 5.5.2.5)。

H.5.2.9 不宜将生成臭氧的灭菌器连接到氧气终端。臭氧极易发生反应,非常危险。

接受氧疗的人士以及其他呼吸系统受损的人士特别容易受到臭氧的影响。即使是健康人士,如果在运动时暴露于低浓度下几个小时,也可能会出现健康问题。

H.5.3.4 已知在多个国家发生点燃具有聚合物内衬的高压挠性软管的事件(例如,由于绝热压缩)。某些聚合物在绝热压缩所产生的温度下会发生分解。已知某些聚合物的分解和燃烧产物有剧毒。因此,ISO 21969要求不应使用具有聚合物内衬的挠性软管。

H.5.4.2 液化气温度极低,会导致材料变脆,进而导致其破裂。因此,重要的是,单一故障情况下可能暴露在极低温度下的材料必须能承受这种温度而没有任何断裂的风险。

H.5.5.1.2 5.5.1.2 中所列的设备和系统不应用于向患者供应医疗空气,并且可能无需遵守医用气体管

道系统的清洁度要求。因此,防止回流是必要的,以避免污染医疗空气管道。

H.5.5.2.1、H.5.5.2.2和H.5.5.2.4 一些国家多年来所积累的经验表明,只要供应系统得到适当的维护,这些子条款中给出的规格对于医疗空气和驱动手术器械用空气来说是足够的。欧洲药典委员会(EPC)已经发表了关于“药用空气”的专论。

H.5.5.2.7 储气罐可能安装在后处理器的上游或下游。关于两个安装位置,均具有令人信服的论据。

H.5.5.2.15 在将医用气体填充气瓶之前考虑诸多事项(例如,气瓶内部的清洁度、高压爆破风险、可追踪性和腐蚀)。因此,强烈不建议在医疗机构内填充移动式气瓶。因此,在医疗机构内填充移动式气瓶的要求不在本文件的范围之内。

与永久安装的压缩机相连接的高压储气罐通常不会有任何杂质侵入,且连接器和管道是永久安装和受控的。因此,风险得以降低,而且可在现场重新填充储气罐。

高压储气罐重复填充可能会导致杂质积聚。因此,宜计划定期排空高压储气罐。

H.5.8.2 低温会导致氧化亚氮和二氧化碳气瓶中的压力降低。低温还会导致氧气/氧化亚氮混合物气瓶中的氧化亚氮液化,从而造成成分不正确的气体混合物的供应。高温会导致安装有压力释放阀装置的气瓶出现高压以及可能的气体损失。高温会导致空气压缩机和真空泵出现故障。

H.6.2.3 监控和报警系统的电力连接需要在一定程度上与其他电路分开。

H.6.3.2.3 最大报警声暂停时间为15 min是适当的,因为关键区域内的设备(例如病人监护仪、呼吸机和麻醉工作站)本身会在较短的间隔内回收高优先级报警。

H.6.6 一些国家规定紧急运行报警传感器安装在供应截止阀的上游,而另一些国家则规定将传感器安装在供应截止阀的下游。关于两个安装位置,均具有令人信服的论据。

H.7.2.1 这些条件对于通过保护医用气体管道系统免受反向气流的污染来维护患者安全是必不可少的。

已知由于反向气体泄漏,在与使用多个气源的医疗器械相连接时会产生交叉污染的危害。

对于具有不同气体进气口的医疗器械,其危害在于一种气体来源被另一种来源的气体所污染。当医疗器械仍与供气装置相连但未从供应系统抽取气流时,特别有可能发生污染危害。

对于配备多个不同进气口的呼吸机,即使其中一种气体系统与另一种气体系统之间存在非常小的泄漏,而在这段时间内几乎没有流量被抽走,也会在医用气体管道系统中造成相当大的污染物积聚。

空气或氧气对氧化亚氮的污染由于相反的情况。

H.7.2.5、H.7.2.6 例如,在公告机构的符合性评定期间以及按照主管当局的要求提供证据。

不允许使用爆破片作为压力释放装置,因为这种使用会造成管道中压力完全丧失。

H.7.4.1 5.2.2规定在正常状态下和单一故障状态下应持续向终端提供供应。两台永久连接的管路压力调节器可在其中一台压力调节器出现故障时允许满足持续供应的要求。

H.12.6.2 测试区域截止阀的原因在于这些阀门需要在紧急状况下关闭。对其他截止阀采取同等测试是不切合实际的。

H.12.6.7 例如,在公告机构的符合性评定期间以及按照主管当局的要求,提供证据。

附 录 I
(资料性)
压缩机危险的基本原理

根据 5.5,允许使用不同结构的压缩机,前提是它们能达到 5.5.2.1规定的空气质量要求。

常用的各种技术可分为三大类:油润滑压缩机(在正常运行下需要油润滑),微油压缩机(在机器齿轮端使用油,但设计成在防止油达到空气端)和无油压缩机(使用密封轴承且在机器的任何部位均无松散的油或油脂)。

这三种技术的共同设计原理隐含着特定危险,用户在对进行任何用于医疗空气的压缩机进行风险评估时宜将其考虑在内。表 I.1 中总结了这些内容。还应提醒用户,压缩机设计有所不同,且不同设计会受到特殊压缩机或安装所特有的危险的影响,这也宜予以考虑。

表 I.1 不同的压缩机隐含的特定危险

危险类别	油润滑	微油	无油
化学的	标准润滑油是有毒的,与氧气混合时易燃,并可导致碳氢化合物引起的肺炎。从压缩机中排出的空气中含有油,包括液态和气态,是正常现象	标准润滑油是有毒的,与氧气混合时易燃,并可导致碳氢化合物引起的肺炎。微油压缩机能在特定的局部故障条件下将油以液态或气态的形式排出(例如,旋转密封件或密封圈失效)	不适用
热的	油能燃烧产生一氧化碳、二氧化碳、碳氢化合物、烟尘和其他燃烧产物	滑动密封和活塞裙边通常由碳或聚四氟乙烯制成,如果严重过热,会释放出有毒气体	滑动密封和活塞裙边通常由聚四氟乙烯制成,如果严重过热,会释放出有毒气体
机械的	在 x湿度条件下,水会在压缩机内部凝结。这些水会与机油形成乳状液并导致压缩机过早失效	其中部分技术依赖于非常精确的内部间隙。在超出温度限值的情况下运行会导致金属间接接触,从而造成灾难性故障。一些机器如果未正确停机和重启会排出油	其中部分技术依赖于非常精确的内部间隙。在超出温度限值的情况下运行会导致金属间接接触,从而造成灾难性故障
维护	机油加注过量会增加所生成空气中的机油的排出量。 未更换和补充机油会导致压缩机过热或提前失效。 未更换碳吸收器会导致碳氢化合物蒸汽逸出	这些机器含有机油,需要定期更换。这些机器需要定期更换密封件和轴承。未遵守更换计划会导致灾难性故障	这些机器需要定期更换移动密封件(消耗性)和轴承。未遵守更换计划会导致灾难性故障
环境	油的处理、油吸收器以及气味和味道吸附器元件	油的处理、气味和味道吸附器元件	气味的处理和味道吸附器元件
常用保护措施	油气分离器 油位监测仪 高温监测仪 大容量活性炭吸附器 气味和味道吸附器	油位监测仪 高温监测仪 气味和味道吸附器	高温监测仪 气味和味道吸附器

附录 J

(资料性)

实施和使用 93%氧(富氧空气)的注意事项

氧气浓缩器可用于向医用气体管道系统供应 93%氧(富氧空气)。国际上医疗机构使用向管道系统供气的氧气浓缩器已经有 30 多年历史,使用氧气浓缩器向医用气体管道系统供应 93%氧(富氧空气)方面产生的经验也越来越多。本附录的目的是在法规允许使用的情况下,识别出使用氧气浓缩器生成 93%氧(富氧空气)作为医用气体管道系统的供应源之前宜考虑的注意事项。

现场生产 93%氧(富氧空气)的过程是基于将环境中的空气通过物理方式分离成氧气、氮气和其他成分(例如氩气)。该过程在小型移动式氧气浓缩器中已有多年使用历史,其供应流量最高为 5 L/min,氧浓度不低于 82%(见 IEC80601-2-60)。目前已经开发出用于支持更高流量并确保更高氧浓度的不同系统,以满足需要更高流量的情况,例如在医疗机构内向管道系统供气。

如果使用氧气浓缩器,则可使用其他医用氧气源作为次级和/或备用供应源,以在浓缩器发生故障时向管道系统供应氧气。这可能导致可用于向患者给输送的气体的氧浓度发生变化。(见第 1 章的注 3。)

至少已有两部关于氧气浓缩器生产气体的专论已出版:美国药典和欧洲药典。两部专论均命名为“93%氧”且规定氧浓度为 $93 \pm 3\%$ 。

但是,一些氧气浓缩器能输送浓度超过 96%的氧气。

如果使用不同供应系统来代替医疗机构中现有的氧气供应系统,医疗机构管理部门需要考虑其安全使用的所有方面。宜根据有记录的风险管理过程,决定使用其他氧气供应系统来更换现有氧气供应系统。

待考虑的情况包括但不限于以下。

— 医疗机构管理部门(包括麻醉科)和重症监护室批准使用 93%氧(富氧空气)。

— 作为医疗机构质量保证方案的一部分,向医务人员提供有关安全使用 93%氧(富氧空气)的信息并对其进行培训。

— 终端处的气体浓度,随时会发生变化,且不会向操作员通知,如下所示:

- a) 当氧气在次级和备用供应源内的气瓶、气瓶组或高压储气罐或低温容器中使用,浓度从 90%到大约 100%;
- b) 仅使用 93%氧(富氧空气) %时,浓度从 90%~96%{例如,使用与氧气浓缩器相关联的填充系统来向次级和备用供应源[93%氧(富氧空气)]中安装的高压储气罐/气瓶/气瓶组填充时,会发生该情况}。

— 与连接至终端的医疗器械的不同的氧浓度的兼容性,尤其是与校准相关的浓度。此外,宜考虑流量测量装置和气体混合器的标定,以涵盖管道系统所生成氧气的浓度范围,以及在使用不同氧浓度时进行的调节。

— 在购买系统之前,医疗卫生管理部门根据风险管理程序,考虑到患者的安全和医疗机构内的环境状况,对该系统是否适合于预期的适用做出考虑。这些考虑事项可包括对在现有管道系统中输送 93%氧(富氧空气)所进行的评估。

— 考虑由于使用氧气和 93%氧(富氧空气)的气体专用连接器而可能引起的潜在风险。(例如,配有集成减压器的便携式氧气瓶和运输呼吸机之间的不兼容性,或与为应对灾难而持有的设备不兼容性)。

医疗机构宜制定详细的应急计划,以指示在改变供应源时宜采取的适当措施,以确保对患者没有风险。

关于使用 93%氧(富氧空气) 和/或氧气和 93%氧(富氧空气) 混合物的决定不在本标准范围之内,宜由医疗机构根据相应法规作出决定,此外,还宜考虑相关的临床数据和现有的注意事项,以便在治疗该医疗机构的所有患者的同时将患者的安全维持在最高水平。

附录 K

(资料性)

现场制造医用气体,医用气体质量的责任

K.1 医用气体质量的责任

医用气体可作为成品供应给医疗机构或由医疗机构在现场制造。

现场使用的医用气体的质量责任宜分配给医疗机构内部的指定人员,通常是首席药剂师(或同等角色)。负责人宜对所使用的气体有适当的了解,并宜在适当的时间间隔内对系统进行审计,以确保所供应的气体不会对患者的安全产生负面影响。如果医用气体作为成品供应给医疗机构,则由生产商或供应商负责气体质量。

通常,供应商将被要求持有由国家监管当局签发的适当的产品许可证/上市许可证。

为了获得适当的气体许可证,生产商需要证明其具有适当的质量管理体系,以证明医用气体已按照药品生产质量管理规范(GMP)在监管当局注册的场所生产。

如果医用气体是由第三方供应的,则医疗机构的责任仅限于管理医用气体管道系统,以确保其不会对医用气体的质量产生影响。宜制订文件化的程序以确保操作、维护和使用医用气体管道系统的人员适当地了解正确的操作规程。

此外,为确保产品符合规范,医用气体供应商负责管理客户报告的任何缺陷以及负责向国家监管当局报告任何不良事件,以作为药物警戒系统的一部分。医疗机构有责任向供应商报告任何不良事件或任何产品质量缺陷。

如果医用气体是现场制造的,则医疗机构负责所生产的医用气体的安全性、质量和功效。

K.2 现场制造

K.2.1 原则

可现场制造的医用气体包括:

- 用氧气浓缩器生产的 93%氧(富氧空气);
- 用压缩机生产的医疗空气;
- 用配比系统生产的医疗空气;
- 用压缩机生产的驱动手术器械用空气。

K.2.2 设备

如果医用气体是现场制造的,则生产所用的设备宜经过适当的认证,以证明其适用于该目的。

在欧盟内部,制造机房获得的相应批准是指该生产厂由公告机构根据医疗器械指令 93/42/EEC进行的 CE认证。

K.3 质量管理体系(QMS)

如果医用气体是现场制造的,则医疗机构宜建立质量管理体系,确保维护气体供应的安全性、质量和功效。

宜建立 QMS,以符合药品生产质量管理规范(GMP)的原则。

K.4 职责

医疗机构宜将责任分配给现场的一些指定人员,包括:

- 一个负责医用气体生产的人员；
- 一个负责医用气体质量控制的人员；

这些角色宜由彼此独立的人员担任。负责人员可将其责任正式分配给指定代表，以确保负责人在需要时随时在场。

K.4.1 生产责任

负责现场生产医用气体的责任人员宜：

- 确保医疗气体的生产符合设备供应商提供的使用说明和任何其他适当的文件，以获得必要的安全、质量和功效。
- 批准任何关于生产的说明，并通过培训和审计来确保其得以实施；
- 确保定期生成和评估生产记录；
- 确保按照维护计划对设备进行维护；
- 批准雇佣从事维护/修理任何生产设备的任何承包商；
- 确保制造机房通过合适的确认计划。

K.4.2 质量控制责任

负责现场制造的医用气体质量控制的责任人员宜：

- 批准(或否决)现场制造的医用气体；
- 对生成的质量控制记录进行评审，确保供现场使用的产品符合规范；
- 确保执行所有必要的质量测试；
- 批准基于风险管理的测试程序和频率；
- 检查生产设备的维护情况；
- 确保生产设备符合相应的确认计划；
- 确保执行任何生产或质量控制职能的人员经过相应培训，且将培训记录在案。

K.5 质量控制

K.5.1 在线检测

由于现场制造的医用气体是使用自动化设备生产出来的，要使用在线分析仪，一个重要的要求是要确保分析设备得到维护和校准，以确保符合质量要求。如果偏离规定的质量水平，则宜发出报警并操作控制装置，以防止不合格的产品被用于医疗用途。

K.5.2 供应连续性

质量管理体系也宜涉及确保始终有适当质量水平的医用气体供应使用的要求。

K.5.3 次供应和备用供应

如果机房用于填充用作永久安装的次或备用供应源的高压储气罐时，填充过程还宜包含在 GMP 原则和质量管理体系中。可能还需要符合其他压力系统法规，以证明高压储气罐适用于填充，且其未受到设计范围之外条件的影响。

参 考 文 献

- [1] ISO 7396-2 Medical gas pipeline systems—Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems
- [2] ISO 8573-2 Compressed air—Contaminant measurement—Part 2: Oil aerosol content
- [3] ISO 8573-3 Compressed air—Part 3: Test methods for measurement of humidity
- [4] ISO 8573-4 Compressed air—Contaminant measurement—Part 4: Particle content
- [5] ISO 8573-5 Compressed air—Part 5: Test methods for oil vapour and organic solvent content
- [6] ISO 8573-6 Compressed air—Part 6: Test methods for gaseous contaminant content
- [7] ISO 8573-8 Compressed air—Part 8: Test methods for solid particle content by mass concentration
- [8] ISO 9001 Quality management systems—Requirements
- [9] ISO 10524-4 Pressure regulators for use with medical gases—Part 4: Low-pressure regulators
- [10] ISO 11114-1 Gas cylinders—Compatibility of cylinder and valve materials with gas contents—Part 1: Metallic materials
- [11] ISO 11114-2 Gas cylinders—Compatibility of cylinder and valve materials with gas contents—Part 2: Non-metallic materials
- [12] ISO 13485 Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes
- [13] ISO 13585 Brazing—Qualification testing of brazers and brazing operators
- [14] AS 2896-1998 Medical gas systems—Installation and testing of non-flammable medical gas pipeline systems
- [15] ASSE 6000 Professional Qualifications Standard for Medical Gas Systems Personnel
- [16] CSA B-51 Coiler, pressure vessel, and pressure piping code
- [17] CSA Z7396.1-12 Medical gas pipeline systems—Part 1: Pipelines for medical gases, medical vacuum, medical support gases and anaesthetic gas scavenging systems
- [18] EN 13134 Brazing—Procedure approval
- [19] EN 14931 Pressure vessels for human occupancy (PVHO)—Multi-place pressure chambers for hyperbaric therapy—Performance, safety requirements and testing
- [20] FD S 90-155 Pipelines for compressed medical gases and vacuum—Additional elements for design and commissioning
- [21] HTM 02-01:2006 Health Technical Memorandum—Medical gas pipeline systems, Part A: Design, installation, validation and certification
- [22] HTM 02-01:2006 Health Technical Memorandum—Medical gas pipeline systems, Part B: Operational management
- [23] SIS/HB 370 Säkerhetsnorm för medicinsk gasanläggningar